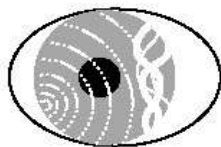


VISIT...

LANZAROTE
Caliente.COM



**The European Group on Ethics in Science and New
Technologies to the European Commission**

Opinion on the ethical aspects of ICT implants in the human body

- Opinion N° 20 -

- 16 March 2005 -

***Europe Direct is a service to help you find answers
to your questions about the European Union***

**Freephone number (*):
00 800 6 7 8 9 10 11**

(*) Certain mobile telephone operators do not allow access to 00 800 numbers or these calls may be billed.

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>).

Cataloguing data can be found at the end of this publication.

Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2005

ISBN 92-894-9351-8

© European Communities, 2005

Reproduction of the text of the Opinion Nr 20 is authorised provided the source is acknowledged. Reproduction of the Study "ICT implants in the Human Body, A review" (pages 115-154) is prohibited.

Printed in Luxembourg

PRINTED ON WHITE CHLORINE-FREE PAPER

TABLE OF CONTENTS

OPINION N° 20:

ENGLISH VERSION	3
FRENCH VERSION	37
GERMAN VERSION	75

STUDY INITIATED WITHIN THE PREPARATION OF THE OPINION:

<i>"ICT IMPLANTS IN THE HUMAN BODY, A REVIEW",</i>	115
by Dr Fabienne Nsanze, European Commission Trainee with the Secretariat of the European Group on Ethics in Science and New Technologies February 2005	

APPENDIX:

THE SECRETARIAT OF THE EUROPEAN GROUP ON ETHICS	155
---	------------

The Text of the Opinion N° 20

ETHICAL ASPECTS OF ICT IMPLANTS IN THE HUMAN BODY

**Delivered by the European Group on Ethics
in Science and New Technologies
to the European Commission**

on 16 March 2005



OPINION OF THE EUROPEAN GROUP ON ETHICS
IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES
TO THE EUROPEAN COMMISSION

No 20

16th March 2005

Original in English

ETHICAL ASPECTS OF ICT IMPLANTS IN THE HUMAN BODY

Reference: Opinion produced on the direct initiative of the EGE
Rapporteurs: Professor Stefano Rodotà and Professor Rafael Capurro

The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE),

Having regard to the European Union Treaty and in particular Article 6 of the common provisions concerning the respect for fundamental rights;

Having regard to the EC Treaty and in particular Article 152 on public health;

Having regard to the Charter of Fundamental rights of the European Union of 28 September 2000, approved by the European Council in Biarritz on 14th October 2000 and proclaimed solemnly in Nice by the European Parliament, the Council and the Commission on December 7th 2000, in particular Article 1 on « Human dignity », Article 3 on the « Right to the integrity of the person », and Article 8 on « Protection of personal data »; ¹

Having regard to Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector; ²

¹ Official Journal C 364 of 18th November 2000, p. 1 - 22

² Official Journal L 201 of 31 July 2002, p 37-47

Having regard to Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of the European Union of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data;³

Having regard to the Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices;⁴

Having regard to the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine, signed on 4 April 1997 in Oviedo; in particular Article 1 “Purpose and object”, Article 2 “Primacy of the human being”, Articles 5 to 9 on consent and Article 10 “Private life and right to information”;⁵

Having regard to the Universal Declaration on the human genome and the rights of man adopted by the UNESCO on 11 November 1997;⁶

Having regard to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of the Council of Europe of 1 January 1981;⁷

Having regard to the Declaration of Principles of the World Summit on the Information Society of 12 December 2003, in particular Article 58 on the use of ICTs and Article 59 on the abusive uses of ICTs;⁸

Having regard to the hearings of experts and Commission Services by the EGE on 15/12/2003, 16/03/2004 and 15/06/2004 in Brussels;

Having regard to the report by Dr Fabienne Nsanze “ICT implants in the human body – A Review”, February 2005;⁹

Having regard to the Roundtable organised by the EGE on 21st December 2004 in Amsterdam;¹⁰

Having heard the EGE rapporteurs, Professor Stefano Rodotà and Professor Rafael Capurro;

³ Official Journal L 281 of 23rd November 1995, p. 31 – 50

⁴ Official Journal L 189 of 20th July 1990, p. 17 - 36

⁵ <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

⁶ http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁷ <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm>

⁸ <http://www.itu.int/wsis/>

⁹ Annexed to this Opinion

¹⁰ Proceedings of the Round Table Debate – The ethical aspects of ICT implants in the human body dated 21st December 2004

WHEREAS:

1. INTRODUCTION

Information and communication technologies (ICT) pervade our lives. Thus far, this pervasive influence has mainly involved devices that we use for private purposes or at the work place such as personal computers, mobile phones, laptops and the like. Due to new developments these devices are becoming more and more part of our bodies, either because we wear them (wearable computing) or because they are implanted in our bodies.

At first sight ICT implants are ethically unproblematic if we think for instance about cardiac pacemakers. However, although ICT implants may be used to repair deficient bodily capabilities they can also be misused, particularly if these devices are accessible via digital networks. One might even think of such devices as a threat to human dignity and particularly to the integrity of the human body (see Section 5), while for others such implants might be seen primarily as a means for restoring damaged human capabilities and therefore as a contribution to the promotion of human dignity.

The idea of letting ICT devices get under our skin in order not just to repair but even to enhance human capabilities gives rise to science fiction visions with threat and/or benefit characteristics. However, in some cases, the implantation of microchips is already taking place with the potential for individual and social forms of control.

The intimate relation between bodily and psychic functions is basic to our personal identity. Modern neurosciences are emphasising this view. Language and imagination influence in a unique way our perception of time and space; the way we perceive ourselves and others; the way we relate to other non-human living beings and to the natural environment; the way we create historically, culturally, politically, legally, economically, and technically our societies; the way we acquire knowledge about ourselves and about the world; and the way we produce, create, and exchange things.

ICT devices are the products of human invention. The functions they achieve are based on programmable or algorithmic calculations mostly using non-biological substances such as silicon. This allows a simulation of some biological and psychic functions¹¹. Furthermore, it is in principle, and today also in practice, possible to implant ICT devices in the human body in order for

¹¹ It should be noted that there is a lively debate about the mechanistic view of the brain, which is not addressed in this Opinion.

instance to restore bodily functions or, as in the case of prostheses and artificial limbs, to substitute some body parts.

These are the essential reasons why potential and actual ICT implants in the human body have large and important ethical consequences.

Consequently, the **objective of this Opinion** is primarily to raise awareness and questions concerning the ethical dilemmas created by a range of ICT implants in this rapidly expanding field. Ethical awareness and analysis must take place now in order to ensure an appropriate and timely impact on the various technological applications. Nevertheless, where necessary this Opinion proposes clear ethical boundaries, legal principles and suggests several steps that should be taken by responsible regulators in Europe. The Opinion focuses on ICT implants in the human body (see Section 6.1).

2. GLOSSARY

ICT devices: Devices using information and communication technologies usually based on silicon chip technology.

Active medical device: Any medical device relying for its functioning on an internal and independent source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity.¹²

Active implantable medical device: Any active medical device which is intended to be totally or partially introduced surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain after the procedure.¹³

Passive ICT implants: ICT implants in the human body that rely on an external electromagnetic field for their operation (see for example Section 3.1.1 the “Verichip”).

Online ICT implants: ICT implants that rely for their operation on an (“online”) connection to an external computer or which can be interrogated (“online”) by an external computer (see for example Section 3.1.2 Biosensors).

Offline ICT implants: ICT implants that operate independently of external ICT devices (perhaps after an initial setting up operation) (see for example Section 3.1.1 Deep Brain Stimulation).

¹² Definition taken from Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices.

¹³ Definition taken from Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices.

3. SCIENTIFIC AND TECHNICAL BACKGROUND

(See detailed report by Dr Fabienne Nsanze “ICT implants in the human body – a review” of February 2005 – annexed to this Opinion)

3.1. Current Applications and Research

3.1.1. Applications: ICT implants on the market

This section contains information about implants in the human body that are available in commercial form and have been researched, in some cases, for decades.

Active medical devices

The history of implantable devices in clinical practice started in the 1960s with the development of the first heart pacemakers to replace the autonomic rhythm of the heart. Systems for bladder stimulation that allow paraplegics (paralysis of the lower limbs often resulting from spinal cord injuries) to control voiding followed in the 1980s. The most recent examples of active implants for functional electrical stimulation are stimulators to treat pain in patients with tumours and trembling caused by Parkinson’s disease, and to restore the grasp function in quadriplegics (paralysis of the arms, legs and trunk below the level of an associated spinal cord injury). Typical devices include the following:

- Cardiovascular pacers for patients with conduction disorders or heart failure
- Cochlear implants: the cochlear implant differs from the hearing aid in that it does not amplify sound and bypasses the damaged part to send sound signals directly to the auditory nerve.
- Auditory Brainstem implant (ABI) is an auditory prosthesis that bypasses the cochlea and auditory nerve to help individuals who cannot benefit from a cochlear implant because the auditory nerves are not working. The brainstem implant stimulates directly the cochlear nucleus situated in the brainstem.
- Implantable programmable drug delivery pumps:
 - ✓ **Administration of Baclofen** for patients with Multiple Sclerosis with severe spasticity (intrathecal administration i.e. within the spinal canal)
 - ✓ **Insulin pump** for Diabetes

- **Implantable Neurostimulation Devices:** the term “neurostimulation” relates to technologies that do not directly stimulate a muscle as a functional electrical stimulation device (i.e., cardiac pacemakers). Rather, neurostimulation technologies modify electrical nerve activity.
 - ✓ **Spinal cord stimulation** for chronic pain management
 - ✓ **Sacral nerve stimulation** for treatment of refractory urinary urge incontinence
 - ✓ **Vagus nerve stimulation (VNS)** for seizure control in epilepsy or for mood control in severe depression cases
- **Deep brain stimulation (DBS):**
 - ✓ for tremor control in patients with **Parkinson's disease**
 - ✓ for **essential tremor**: Patients with essential tremor have no symptom other than tremor, which may occur in their hands, head, legs, trunk or voice. As for patients with Parkinson's disease, they can be helped with deep brain stimulation therapy.
- **Artificial chip-controlled leg:** the German company Otto Bock Healthcare GmbH has developed a prosthesis called “**C-Leg®**” which is a chip-controlled leg.

Identification and location devices
--

Microchip devices come in three forms:

- 1) **Read-Only:** this is the simplest form of devices that have a read-only character, similar to that now used for identification of animals. Even this most basic form would have numerous applications, for example, to identify Alzheimer's patients, children and the unconscious. A broader use would be as a sort of national identification card, based upon the identifying number carried on the microchip.
- 2) **Read-Write:** this type of microchip would be capable of carrying a set of information which could be expanded as necessary. It allows the storage of data and is programmable at distance. For example, when the microchip carries a person's medical history and the history evolves, the subsequent information could also be added to the microchip without the necessity of removing the implanted chip. It could also facilitate and record financial transactions. The third important set of information that a read-write microchip could carry might be criminal records.
- 3) **Devices with tracking capabilities:** besides the read-write capabilities described above, a device can also emit a radio signal which could be tracked. Applications would again be numerous as evidenced by the less advanced technologies already in existence. Such a device

needs a power source that has to be miniaturized before being implantable. With a microchip implant, constant monitoring would be possible. If each chip emitted a signal of a unique identifying frequency, implanted individuals could be tracked by simply dialling up the correct signal. Because the receiver is mobile, the tagged individual could be tracked anywhere.

Typical devices include:

- RFID devices: millions of Radio frequency identification (RFID) tags have been sold since the early 1980s. They are used for livestock, pet, laboratory animals, and endangered-species identification. This technology contains no chemical or battery. The chip never runs down and has a life expectancy of 20 years.
- VeriChip™ or the “human bar code”: VeriChip™ (www.4verichip.com) is a subdermal RFID device, about the size of a grain of rice, which is implanted in the fatty tissue below the triceps. Current applications of the VeriChip include:
 - ✓ Medical records and healthcare information (blood type, potential allergies and medical history)
 - ✓ Personal information/identity: In the Baja Beach Club (in Spain and The Netherlands, <http://www.baja.nl>), people use the VeriChip™ like a smartcard to speed up drink orders and payment.
 - ✓ Financial information (secondary verification)

Besides these areas, the extended applications include public transportation security, access to sensitive buildings or installations and tracking down people on parole, ex-convicts, criminals, etc. Currently, a person has to stand within a few feet from a scanner for the tag to “wake up”. Thus, the tags can be used to follow someone's steps only when they are near scanners. Consequently, the VeriChip™ is, for the moment, not an implantable GPS (Global Positioning System) device.

- The Bavarian company Ident Technology (<http://www.ident-technology.com>) offers tracking devices using the human body (particularly the skin) as a digital data transmitter.
- Female remote-control Orgasm Implant: A machine that delivers an orgasm at the push of a button was patented in the US in January (2004).

3.1.2. Research on ICT Implants

Medical devices

- **Biosensors:** Biosensors or MEMS (Micro Electro-Mechanical System) devices are sensors implanted inside the human body for accurate monitoring of inaccessible parts of the body. The biosensors form a network and collectively monitor the health condition of their host. This involves the collection of data about physiological parameters like blood pressure or glucose levels and making decisions based on it, such as alerting doctors to a potential medical crisis.

The information to be transmitted is crucial medical information that is required by law to be secure. Consequently, information technology is a critical component of these biological implants that, with the energy, memory and computational capabilities, present challenging research issues.

There are several biomedical applications where this technology will be useful. Examples include sensors implanted in the brain of patients with Parkinson's disease or epilepsy, acoustic and optical biosensor arrays for blood analysis, and sensors implanted in the body of a recovering cancer patient to detect cancer cells.

- **Artificial hippocampus:** an example of a future brain prosthesis is the implantable brain chip that could restore or enhance memory. The hippocampus plays a key role in the laying down of memories. Unlike devices such as cochlear implants, which merely stimulate brain activity, this chip implant will perform the same processes as the damaged part of the brain it is replacing. It promises to be a way to help people who have suffered brain damage due to stroke, epilepsy or Alzheimer's disease.
- **Cortical implant for the blind:** it has been known for many years that electrical stimulation of the eyes evokes phosphenes leading to visual perception. With a cortical implant, information from a tiny digital camera could be transmitted to electrodes implanted in the visual cortex, bypassing the non-working retina or optic nerve.
- **Ocular implant or artificial retina:** other researchers are focusing on new technologies to replace damaged retina, the light-sensitive cell layer in the eye.

A retinal prosthesis involves electrically stimulating retinal neurons beyond the receptor layer with signals (light) from a microscopic digital camera; it is feasible when the inner retina and optic nerve remain intact. In fact, currently two approaches are being investigated for retinal prosthesis: sub-retinal and epi-retinal.

- Brain-computer interfaces (BCI) or direct brain control: the technologies involved above are communication technologies; they take information from the brain and externalize it. There are internalizing technologies (cochlear or optic-nerve implants) whose purpose is to take information from the outside and provide individual access to it. These two technologies will eventually come together to form interactive technologies which would allow input-output interactions. These systems could allow people to use signals directly from the brain for communication and control of movement.

Although human studies demonstrate the feasibility of using brain signals to command and control external devices, researchers emphasize that many years of development and clinical testing will be required before such devices - including “neuro-prosthetic” limbs for paralyzed people, become available.

Surveillance or tracking devices

- Wearable ICT devices for tracking the human body: such a device allows an individual with a receiver to pinpoint someone's position worldwide.
- Subdermal GPS Personal Location Devices: in May 2003, Applied Digital Solutions (ADS) (<http://www.adxs.com>) claimed that “Digital Angel”, a prototype implantable GPS tracking device had been successfully tested. However, technical experts are questioning whether the system could really work. The disc-shaped “personal location device” measures 6.35 centimetres in diameter and 1.27 centimetres in depth - roughly the same size as a pace-maker. This GPS monitoring could be used for several purposes, such as for example, in case of medical emergencies (heart attack, epilepsy or diabetes), or for identification and location purposes (for people in high risk occupations, children, stalkers or suspected terrorists).

Enhancement or commodity devices

Computer scientists have predicted that within the next twenty years neural interfaces will be designed that will not only increase the dynamic range of senses, but will also enhance memory and enable “cyber think” — invisible communication with others.

Possible devices include:

- Prosthetic cortical implant (intelligence or sensory “amplifiers”): initially developed for the blind, the cortical implant will allow “healthy” people permanent access to information from a computer based either on what a digital camera sees or based on an artificial “window” interface.

- Artificial Vision: according to recent research undertaken to develop an artificial retina, it will be possible, one day, to see light in the infrared. In this case, instead of using a standard video camera, an infrared camera could be used.
- Audio tooth implant or tooth phone: designed in 2002, the Audio tooth implant, still only exists in concept form. A micro-vibration device and a wireless low frequency receiver are implanted in the tooth during routine dental surgery. The tooth communicates with an array of digital devices, such as mobile telephones, radio and computers. Sound information is transferred from the tooth into the inner ear by bone transduction. Sound reception is totally discreet enabling information to be received anywhere at anytime.
- Artificial hippocampus: as mentioned above, this implantable brain chip could enhance memory.

3.2. Other Potential Uses

Other potential uses of implantable ICT devices include:

- Microsoft patent number 6,754,472 (June 22, 2004) concerns the human body as a medium for transmission of data (and energy) to “other devices” like PDAs (Personal Digital Assistant), cellular phones, medical devices (for surveillance purposes: like for instance in retired people’s homes), RFID making possible to localize other persons. In a family website your children could log onto the surveillance system and look at what their parents or grandparents are doing. The patent does not describe any specific device.
- “Smart guns”: Applied Digital Solutions (ADS), which created the VeriChip™, announced in April 2004 a partnership with gun manufactures FN Manufacturing to produce so-called “smart guns”. Such weapons can be fired only if operated by their owner with a RFID-chip implanted in his or her hand.

3.3. The 6th Research and Development Framework Programme (FP6)

“The objectives of the Information Society Technologies (IST) theme within FP6 are to ensure European leadership in generic and applied technologies at the heart of the knowledge economy. It aims to increase innovation and competitiveness in European businesses and industry and to contribute to greater benefits for all European citizens.

The focus of IST in FP6 is on the future generation of technologies in which computers and networks will be integrated into the everyday environment, rendering accessible a multitude of services and applications through easy-to-use human interfaces. This vision of “ambient

intelligence” places the user at the centre of future developments for an inclusive knowledge-based society for all”.¹⁴

Examples of Projects funded by the FP6

Nano scale materials and sensors and Microsystems for medical implants improving health and quality of life

In this project key micro system technologies and communication methods will be developed that bring intelligence directly to the human, in the form of medical implants and ambulatory measurement systems, and also enable information from these devices to be transmitted out into the wider environment. The overall objective is to develop the technologies that go to make up a micro system, and then to produce specific medical devices to exploit these technologies.

The resulting final medical products include cochlear and retina implants, nerve stimulation, bladder control and pressure monitoring systems. It is estimated from the available statistics that around 50% of the western population i.e. around 500 million citizens, will suffer from at least one of the health problems targeted in this project.

The OPTIVIP project

The aim of OPTIVIP is the optimization of an implantable visual prosthesis based on the stimulation of the optic nerve and its demonstration within a pre-clinical study.

Ethical issues are tackled in this project by specific project tasks being devoted to obtaining input from the blind community and especially from patients and their representatives. Various aspects of the prosthesis, namely functionality, appearance and ethics are covered. This is essential in order to direct research efforts in accordance with real needs.

4. LEGAL BACKGROUND

4.1. General Principles

The innovative features of the issues addressed in this Opinion make it difficult to pinpoint rules that are specifically applicable to ICT implants in the human body. Therefore, the legal background should be derived from general principles underlying national legislation and international instruments. Such general principles can provide the guidance required to outline the legal standards necessary for the regulation of a technology that modifies the body and its relationship with the environment and thereby impacts deeply on personal identity and life. These

¹⁴ FP6 2003-2004 work Programme IST theme, http://www.cordis.lu/ist/workprogramme/en/2_2.htm

legal principles can be found in texts concerning different subject matters: from bioethics to electronic information processing, from the limitations on consent to the definition of medical devices.

As for the European legal background, specific importance should be attached to the Charter of Fundamental Rights of the EU, which is currently Part II of the Treaty Establishing a Constitution for Europe. This sets out the general principles of dignity, freedom, equality, solidarity, citizenship and justice, as well as integrity and inviolability of the body, with particular regard to informed consent (Article 3), and personal data protection (Article 8). Data protection issues are developed in Directives 95/46 and 2002/58. The precautionary principle is expressly referred to in Article 174 of the EC Treaty as well as, in greater detail, by the Commission's Communication (2000/1) of 2 February 2000.¹⁵ Active medical devices are defined and regulated by Directive 90/385.

Among international instruments, specific importance is to be attached to the Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe (1997) and UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997), in particular as regards respect for the dignity and integrity of individuals and the informed consent principle. Significant guidelines are also provided by points 58 and 59 of the Declaration of Principles of the World Summit on the Information Society (2003), which point out the need for ICT to be always implemented in such a manner as to respect fundamental rights and private life.

National constitutional charters and domestic laws contain several provisions applying to respect for dignity, protection of physical integrity and health, informed consent, and transplantation matters.

A number of judicial and administrative decisions deal directly or indirectly with the issues addressed in this Opinion, such as the judgment of 14 October 2004 by the European Court of Justice in the *Omega v. Oberbürgermeister Bonn* case (Case C-36/02¹⁶) and the Order of 12 October 2004 by the US Food and Drug Administration on the testing of the VeriChip for medical purposes.

On the whole, these instruments allow one to derive a set of principles on which the legal framework can be built and on which the lawfulness of ICT implants in the human body can be assessed.

¹⁵ http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf

¹⁶ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=36%2F02&resmax=100>

4.2. Human Dignity

The Charter of Fundamental Rights of the European Union opens with the dignity principle. Article 1 of which states that *“human dignity is inviolable”*. This is modelled on the German Grundgesetz and is in line with the declaration made in the Preamble to the Charter, whereby the Union is said to “place the individual at the heart of its activities”. This principle was upheld as an absolute boundary in the *Omega* decision, which considered it lawful for German authorities to prohibit a game called *“Playing at Killing”* because it was found to be *“a threat to public policy by reason of the fact that, in accordance with the concept prevailing in the public opinion, the commercial exploitation of games involving the simulated killing of human beings infringed a fundamental value, enshrined in the national constitution, namely human dignity”*.

This *“affront to human dignity”* is not only of such import as to legitimise a prohibition limiting freedom of enterprise; it also acts as a boundary on the freedom of individual choice, because it rules out that the players’ informed consent can be regarded as an item making the game in question something that is socially and legally acceptable. Therefore, the dignity principle should be regarded as a tool to identify the cases in which the body should be absolutely *“inviolable”*.

In the very well-known Census Act Case of Germany, it was stressed exactly that *“the focus of the constitutional order is the value and dignity of the person, who operates in self-determination as a member of a free society”* (Judgement of the Bundesverfassungsgericht of 15 December 1983). This is in line with the clear-cut guidance contained in the Preamble as well as in Article 1 of the 1948 Universal Declaration of Human Rights, which expressly refers to dignity as an essential component of the human being and a condition for freedom and equality. As regards more recent constitutional experiences, one need only consider Article 16 in the French Civil Code or Article 2 in the Italian Data Protection Code, which expressly mention dignity. This also applies in international instruments such as the Helsinki Declaration (1964), the Council of Europe’s Convention on Human Rights and Biomedicine (1997), which begins by re-affirming the principle of human dignity, and UNESCO’s Universal Declaration on the Human Genome (1997). Finally, Article 1 of the Charter of Fundamental Rights of the EU (2000) states that *“Human dignity is inviolable. It must be respected and protected”*.

One can therefore reach the conclusion that dignity is a universal, fundamental, and inescapable term of reference even though it should always be seen against a specific cultural background. This conclusion might be supported nowadays by underlining that dignity is referred to with ever-increasing frequency in the instruments adopted by international organisations representing all world cultures – such as UNESCO (indeed, dignity is mentioned fifteen times in the Universal

Declaration on the Human Genome). From this standpoint, dignity is bound to become a cross-cultural concept. However, one should take into account that there is also a measure of ambiguity in the reference made to this word. “Dignity” is used both to convey the need for absolutely respecting an individual’s autonomy and rights and to support the claim to controlling individuals and their behaviour for the sake of values that someone plans to impose on other individuals. Moreover, Article 1 of the Charter of Fundamental Rights provides that dignity is to be not only “*respected*”, but also “*protected*” – after the pattern followed in the German Grundgesetz. This means that public authorities are required not only to refrain from tampering or interfering with an individual’s private sphere, but also to take steps actively in order to bring about the conditions allowing individuals to live with dignity.

4.3. Human Inviolability

The principle of inviolability of the body and physical and psychological integrity set out in Article 3 of the Charter of Fundamental Rights rules out any activity that may jeopardise integrity in whole or in part - even with the data subject’s consent. WHO observes that “*health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*”. However, here one has to deal with a different situation because integrity is not regarded as absolutely inviolable – reference being made to interventions that cause “*permanent diminution*” of one’s body (as per Section 5 of Italy’s Civil Code) or else are in conflict with public order and/or morals.

This is the framework applying, for instance, to the assessment of the lawfulness of organ donation, which is limited by the loss of essential functions. This consideration might lead one to conclude that the integrity principle should not be referred to whenever body functions are actually reintegrated and/or enhanced. Furthermore, the freedom to use one’s body is specifically limited by the many provisions under which it is prohibited to turn the body, its parts and/or products into sources of profit (Article 3 of the Charter of Fundamental Rights; Article 21 of the Convention on Human Rights and Biomedicine; Article 4 of UNESCO’s Universal Declaration). Extensive construction of the principles of non-commodification and non-instrumentalisation might lead one to conclude that implanting ICT for purposes that are, broadly speaking, profit-related (e.g. to get into a disco under preferential conditions) should not be permitted. (see Opinion Section 6.4).

4.4 Privacy and Data Protection

The view that data subjects are not free to make whatever use of their own bodies they wish is confirmed, albeit indirectly, by Article 8(2) of EC Directive 95/46 on personal data protection.

Here, it is stated that States can provide that the data subject's express consent is not enough to allow others to use his/her "*sensitive data*" – concerning sex life, opinions, health, ethnic origin – without an *ad hoc* authorisation issued, for instance, by a supervisory authority (see Section 26 of the Italian Personal Data Protection Code). This is meant to protect the most sensitive portion of the "electronic body" by preventing data subjects themselves from making available parts of their electronic bodies in such a manner as to jeopardise their integrity.

From a more general standpoint, the Charter of Fundamental Rights of the EU has drawn distinctions between the protection of private and family life (Article 7), and the protection of personal data (Article 8), which consequently has become an autonomous individual right. Thus, one has to deal with a kind of protection that is opposed to any relevant intrusion into one's private sphere and, on the other hand, confers the right of informational self-determination on each individual – including the right to remain master of the data concerning him or her. This is a veritable instance of "constitutionalisation of the individual", which mandates respect for both the physical and the electronic body. More specifically, protection of personal data in the EU is based on EC Directive 95/46¹⁷ as well as on EC Directive 2002/58¹⁸. The latter also contains specific provisions applying to the location of individuals. The set of principles and rules on personal data protection is currently shared by all the Member States of the EU as well as by several other states that – from Canada to Australia, from Japan to many Latin American countries – have endorsed a strong data protection standard based first and foremost on the provision of detailed information coupled with the data subjects' explicit consent. Therefore, any type of ICT implant requires a strict preliminary evaluation in order to assess the "privacy impact".

4.5. The Precautionary Principle

The precautionary principle does not necessitate impassable boundaries or downright bans. It is a general risk management tool, which was originally restricted to environmental matters. In the Commission's Communication of February 2000 it is stated that "*The precautionary principle is not defined in the Treaty, which prescribes it only once - to protect the environment. But in practice, its scope is much wider, and specifically where preliminary objective scientific evaluation indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the high level of*

¹⁷ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data Official Journal L 281, 23/11/1995, pages 31 - 50

¹⁸ Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications) Official Journal L 201, 31/07/2002 p. 37 - 47

protection chosen for the Community” (Communication Summary paragraph 3). Accordingly, the Commission believes that “*the precautionary principle is a general one*” (i.e. a general principle) (Section 3 of the Communication), whose scope goes beyond the EU – as shown by several international instruments starting with the Declaration on Environment and Development adopted in Rio de Janeiro in 1992.

The basic constituents and the prerequisites for the application of the precautionary principle are existence of a risk, possibility of harm, and scientific uncertainty concerning the realisation of this harm. Having invoked the precautionary principle the risk manager has to decide on precautionary actions that are proportionate to the potential harm being mitigated and which do not attempt to create “zero risk” situations. The risk management actions should be aimed at identifying the “acceptable risk” threshold with regard to the values at stake – and respect for the human body is undoubtedly one of the values deserving the highest legal protection. However, though rooted in fundamental requirements, the precautionary principle is of a “procedural” rather than “substantive” nature, which means that it is not applied to gauge an innovation as such but rather its effects. If the negative effects are found to be absent, or if the application mechanisms are modified, then a given scientific or technological innovation may be regarded as acceptable. Therefore, the precautionary principle is a dynamic tool that can follow the evolution of a sector and continuously verify that the acceptability conditions of a given innovation are fulfilled – thereby enhancing governance in what has been called the “risk society”.

The risks related to ICT implants were highlighted by the Order of the US Food and Drug Administration in respect of a subcutaneous chip called “VeriChip” (see Section 3): “*adverse tissue reaction; migration of the implanted transponder; compromised information security; failure of implanted transponder; failure of inserter; failure of electronic scanner; electromagnetic interference; electrical hazards; magnetic resonance imaging incompatibility; and needle stick*”. One might wonder that the tests on the VeriChip were authorised for medical purposes in the face of such a detailed list of potential risks! The authorisation might have been denied if the precautionary principle had been taken into account in regard to those risks with high uncertainty.

4.6. Data Minimisation, Purpose Specification, Proportionality Principle and Relevance

Specific importance is also to be attached to the principles of data minimisation, purpose specification, proportionality, and relevance. All of these principles are unrelated to the lawfulness of using the individual ICTs, but relate more to the specific conditions applying to their use – i.e., the context within which they are used.

The data minimisation principle is expressly referred to, for instance, in Article 16(2) of the French Civil Code, where it is provided that *“il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité pour la personne”* (it can only violate the integrity of the human body in the case of personal necessity). Objectively, this principle means that one should only avail oneself of a given tool if the relevant target cannot be achieved by means of less “body-intrusive” tools. This is basically the “minimisation” principle set out in several privacy laws, such as Section 3(a) of the German Bundesdatenschutzgesetz and Section 3 of the Italian data protection code. Subjectively, the data minimisation principle postulates the existence of a personal condition that cannot be coped with unless by using a specific tool, which proves indispensable.

The purpose specification principle entails the need for selecting the targets to be achieved. For instance, the Convention on Human Rights and Biomedicine provides that tests predictive of genetic diseases *“may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes”* (Article 12). Basically, a relationship is established between specific circumstances, available tools, and reference values. Only those tools that, within a given context, pass the consistency test with such values may be used lawfully.

The proportionality principle is also grounded on the relationship between tools to be used and purposes sought. However, here emphasis is not put on the nature of the purposes in question, but on the proportionality of the tools that are used, i.e., even if the purpose as such is legitimate, it may not be pursued by using disproportionate tools. In fact, the aforementioned Communication by the Commission sets forth an express relationship between precaution and proportionality when it says that *“A total ban may not be a proportional response to a potential risk in all cases. However, in certain cases, it is the sole possible response to a given risk.”*

As for the relevance principle, which is expressly laid down in Article 6 of Directive 95/46, it can be taken into consideration with regard to ICT implants as well. Indeed, a given technology may be lawfully applied if it is closely and unambiguously relevant to the circumstances. This is meant to prevent excessive and/or inappropriate applications of the available tools.

Ultimately, all these principles supplement one another. After identifying a legitimate purpose for using an ICT implant, one should establish whether this is actually necessary as well as whether the tools (to be) used are relevant and proportionate.

4.7. Autonomy and Limits on ICT Implants

The limitations on ICT implants in the human body as deriving from an analysis of the principles contained in various legal instruments should be assessed further by having regard to general principles and rules concerning the autonomy of individuals, which here takes the shape of

freedom to choose how to use one's body, to quote a well-known slogan, "*I am the ruler of my own body*", freedom of choice as regards one's health, freedom from external controls and influence.

As regards any choice related to one's body, the considerations made in respect of integrity and inviolability principles still apply – in particular as for the consent requirement. Indeed, consent is necessary, but is not sufficient, in order to legitimise use of implants – which anyhow should never be performed against the data subject's wishes and/or unbeknownst to him/her.

As regards any choice related to one's health, the data subject has the right to always object to an implant and have it removed, if this is technically possible – without prejudice to the informed consent requirement as well as to the right to refuse medical treatment.

As regards external controls and influence, autonomy of the individual becomes especially important in connection with the right to rule out that a person's conduct may be determined and/or influenced by the entities managing electronic links – if the latter give rise to permanent connections with external entities. Even in the absence of this type of permanent connection, it should be taken into account that ICT implants may:

- a) allow individuals to be located on a permanent and/or occasional basis;
- b) allow the information contained in electronic devices to be changed remotely without the data subject's knowledge.

These risks are bound to increase with the adoption of unified technical standards, which may allow data to be read and modified also by entities other than the data subject and the bodies/organisations lawfully managing the relevant plant or connection. Both circumstances are clearly in conflict with data protection rules concerning collection and processing of the information. In particular, "re-writing" the data impacts on the right to personal identity that is expressly recognised by Article 1 of EC Directive 95/46.

4.8. Concluding Comments

For the legal background, it should be noted that:

- a) the existence of a recognised serious but uncertain risk, currently applying to the simplest types of ICT implant in the human body, requires application of the precautionary principle. In particular, one should distinguish between active and passive implants, reversible and irreversible implants, and between offline and online implants;

- b) the purpose specification principle mandates at least a distinction between medical and non-medical applications. However, medical applications should also be evaluated stringently and selectively, partly to prevent them from being invoked as a means to legitimise other types of application;
- c) the data minimisation principle rules out the lawfulness of ICT implants that are only aimed at identifying patients, if they can be replaced by less invasive and equally secure tools;
- d) the proportionality principle rules out the lawfulness of implants such as those that are used, for instance, exclusively to facilitate entrance to public premises;
- e) the principle of integrity and inviolability of the body rules out that the data subject's consent is sufficient to allow all kinds of implant to be deployed; and
- f) the dignity principle prohibits transformation of the body into an object that can be manipulated and controlled remotely – into a mere source of information.

These considerations might lead one to conclude that, given the current circumstances, many actual or potential ICT implants in the human body are legally inadmissible, subject to the specific consideration of exceptional situations as set out hereunder in the Opinion Section (see Section 6.4.6).

5. ETHICAL BACKGROUND

Contemporary society is confronted with changes that have to do with the anthropological essence of individuals. There is a stepwise shift in progress – after being observed, via video surveillance and biometrics, individuals are being modified, via various electronic devices, under skin chips and smart tags, to such an extent that they are increasingly turned into networked individuals. Thus we might be continuously connected and could be configured differently so that from time to time we would transmit and receive signals allowing movements, habits and contacts to be traced and defined. This would be bound to modify the meaning and contents of an individuals' autonomy and to affect their dignity.

This unrelenting erosion of personal prerogatives – going as far as transforming the body – co-exists not only with the growing attention paid to dignity, but also with the already mentioned fact that the person is at the centre of the constitutional order (see Preamble and Articles 1, 3 and 8 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union and see the Legal Background of this Opinion, Sections 4.2 and 4.4).

5.1. Fundamental Ethical Principles

As in former EGE Opinions, as well as in a number of Conventions, Declarations and Charters accepted in Europe and as highlighted in the Legal Background (Section 4), the fundamental principles are human dignity and integrity. These fundamental principles entail in turn several derived principles (described below) which are relevant in the context of this Opinion and which are closely related to one another.

Human Dignity (also discussed in Legal Background Section 4.2)

The EU's draft Treaty Establishing a Constitution for Europe¹⁹, which states that "*Human dignity is inviolable. It must be respected and protected*" (Article II-61), goes on to explain that "*The dignity of the human person is not only a fundamental right in itself but constitutes the real basis of fundamental rights*" (Declaration concerning the explanations relating to the Charter of Fundamental Rights). This explanation doesn't strictly define human dignity and so various writers have attempted to fill this gap. One such attempt²⁰ suggests that human dignity be defined as follows: "*the exalted moral status which every being of human origin uniquely possesses. Human dignity is a given reality, intrinsic to human substance, and not contingent upon any functional capacities which vary in degree. (...) The possession of human dignity carries certain immutable moral obligations. These include, concerning the treatment of all other human beings, the duty to preserve life, liberty, and the security of persons, and concerning animals and nature, responsibilities of stewardship.*"

This provides the essential context for the following derived ethical principles, which are of direct relevance to this Opinion on ICT implants.

- **Non-instrumentalisation**: The ethical requirement of not using individuals merely as a means but always as an end of their own (see for example Opinion Section 6.4.2).
- **Privacy**: The ethical principle of not invading a person's right to privacy (see Charter of Fundamental Rights of the European Union, Articles 7 & 8²¹) (see for example Opinion Sections 6.4.2 and 6.4.3).
- **Non-discrimination**: People deserve equal treatment, unless there are reasons that justify difference in treatment. It is a widely accepted principle and in this context it primarily relates to the distribution of health care resources (see for example Opinion section 6.3.5).

¹⁹ Official Journal of the European Union, Volume 47, C 310, pages. 1 – 482, 16 December 2004

²⁰ William Cheshire, Ethics and Medicine, Volume 18:2, 2002

²¹ Charter of Fundamental Rights of the European Union, Official Journal of the European Communities, 18.12.2000, C364, pages 1-22

- **Informed Consent**: The ethical principle that patients are not exposed to treatment or research without their free and informed consent (see for example Opinion Section 6.3.3).
- **Equity**: The ethical principle that everybody should have fair access to the benefits under consideration.
- **The Precautionary Principle**: The EGE has stressed that modern information and communication technologies make mankind more powerful but at the same time more vulnerable. Ethics should aim at ensuring the respect for human rights and freedoms of the individual, in particular the confidentiality of data. In other words, the EGE has recommended caution as a general ethical principle with regard to information and communication technologies. This principle entails the moral duty of continuous risk assessment with regard to the not fully foreseeable impact of new technologies as in the case of ICT implants in the human body²². This assessment concerns particularly the analysis of present and future situations in which the use of ICT implants in the human body may be considered as a potential risk, or even as a potential threat to human dignity or to other ethical principles. It should be stressed that there are no reliable scientific investigations concerning the long-term health impact of ICT implants in the human body (cf. Legal Section 4.5) (see also for example Opinion Section 6.5.1).

5.2. **Value Conflicts**

There could be conflict between the personal freedom to use one's economic resources to get an implant that will enhance one's physical and mental capabilities and what society at large considers desirable or ethically acceptable. Another value conflict concerns the potential conflict between limiting the freedom of people dangerous to others by surveillance and promoting the safety of others. Freedom of researchers may conflict with the obligation to safeguard the health of research subjects. Concern for economic competitiveness and other economic values (economic growth) may come into conflict with respect for human dignity. The unrestricted freedom of some may endanger the health and safety of others. Therefore a balance has to be struck between values that are all legitimate in our culture.

As in other areas, the freedom to use ICT implants in one's own body, i.e. the principle of freedom itself might collide with potential negative social effects. In these cases ethical counselling as well as social and political debate might be necessary.

²² Precautionary Principle: Article 174 of the consolidated version of the Treaty establishing the European Community and Communication from the Commission on the precautionary principle (COM (2000)1 of 2nd February 2000).

The borderline between repairing and enhancing is not strict. (Although there are clear examples of both applications.) Legislation is necessary in order to avoid a situation in which society is becoming more and more dependent on such intrusive technology in order to provide social security while at the same time the technical perfection of such implants is helpful for all kinds of medical purposes as well as for legitimate social applications. Consequently, the EGE stresses the need for a continuing, inclusive debate on which kinds of enhancement should be allowed – under what conditions and in which situations (see Opinion Section 6.4.4).

A particular case, which challenges the view that there is a general standard for human capabilities, concerns cochlear implants for deaf children. The technological drive to promote cochlear implants raises ethical questions concerned with how this drive impacts on the individual and on the deaf community (and of the signing community in particular). It leaves unquestioned the social integration of the deaf person with the deaf community. It does not pay sufficient attention to the psychological, linguistic and sociological issues. Above all it promotes a particular view of “normality”. In the view of the EGE this issue, the risk benefit assessment and the problem of fair access need further study (paying attention to the distinction between unilateral and bilateral cochlear implants).

5.3. Some Important Knowledge Gaps Regarding ICT Implants in the Human Body

It is clear from the preceding sections that there are important knowledge gaps that are relevant both to future research programmes and to the primary ethical concerns. These include:

Human Dignity, Integrity and Autonomy

- How far can such implants be a threat to human autonomy particularly when they are implanted in our brains?
- How far can such implants have irreversible impacts in the human body and/or in the human psyche and how can reversibility be preserved?
- How will they influence human memory?
- Does a human being cease to be such a “being” in cases where some parts of his or her body – particularly the brain - are substituted and/or supplemented by ICT implants? Particularly as ICT implants can contribute to creating “networked persons” that are always connected and could be configured differently so that from time to time they can transmit and receive signals allowing movements, habits and contacts to be traced and defined. This is bound to affect their dignity.

Privacy and Surveillance

- How far can ICT implants become a threat to privacy?
- How far can ICT implants give an individual, or a group, specific capabilities that could become a threat to society?
- What are the potential invasions of privacy through ICT implants as sources and/or receivers of information in a network environment?
- How far should we be subject to the control of such devices or by other people using these devices?

Enhancement and Human Self Awareness

- What lies behind the idea of an “enhanced” human being?
- What does perfectibility of human beings mean?

Does the creation of an improved “race” on the basis of ICT enhancements mean necessarily a new form of racism? The potential industrial use of ICT implants raises the question of the limits of such implants for the creation of more efficient bodies and brains for economic purposes. The question of the use of ICT implants represents a cultural leap in human evolution, similar to the invention of machines or to the invention of devices complementing and enhancing such devices as human memory (through writing, printing, digital technology) or other human capabilities.

- How far should the use of such implants to enhance human capabilities be allowed?
- How far can such implants be considered as part of what could be called ‘body design’ including the personal free design of one’s (enhanced) bodily and psychic capabilities?

Social Aspects

- How do we relate to persons with ICT implants that are connected online?
- How far should ICT implants remain invisible to an external observer?
- How far are such possibilities dependent on such values as control or efficiency that may lead human beings to become even more dependent on market forces and even on the possibility of their (legal) use in the work place?
- How far do we transform our social and cultural environment through ICT implants?
- How far can they be used in order to track human beings and in which cases should this be legally allowed?

- To what extent does this technology allow manipulation by and for advertising?
- To what extent might this technology be misused by the military?

Risk Predictability

- How far can we predict today the benefits and threats of such ICT implants?

ICT Implants for which Special Caution is Necessary

- ICT implants that cannot be removed easily.
- ICT implants that influence, determine or change psychic functions.
- ICT implants that due to their network capability could be misused in several ways for all kinds of social surveillance and manipulation, such as for instance in the case of children, or disabled persons.
- ICT implants influencing the nervous system and particularly the brain and thus human identity as a species as well as individual subjectivity and autonomy.
- Military applications.
- The distinction between therapeutic applications and enhancements (see Section 6.4.4) is not always clear.
- “Intrusive” technology that by-passes normal sensory experience.
- Implants that will influence biologically and/or culturally future generations.

5.4. Previous Relevant EGE Opinions

Opinion N° 14 on the ethical aspects arising from doping in sport

In its Opinion N° 14, the EGE stated that *“There is an urgent need for policy to take into account the profound change that has taken place in sport in this century due to the influences of growing economic interests and of the mass media on an increasingly global scale. These influences have accelerated medical and technological developments in sport and related industries as well as increased the pressure put on the sports person. As a result, all action concerning doping must take into consideration, in accordance with this change, the realisation that today performance and victory prevail over competition and participation. The Group thus intends to stress the tension that exists between anti doping measures and an unlimited demand for enhanced performance.”*

A parallel can easily be drawn between doping in sport and implants, especially those dedicated to enhancement.

Opinion N° 17 on the ethical aspects of clinical research in developing countries

Most of the recommendations made in EGE Opinion N° 17 on the ethical aspects of clinical research in developing countries are relevant to this Opinion in respect of clinical trials of ICT implants. This is particularly important as medical devices are not covered by Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use²³.

5.5. General Ethical Questions Relating to ICT Implants in the Human Body

In former Reports and Opinions such as “Citizens Rights and New Technologies: A European Challenge” (23 May 2000), and “Ethical Issues of Healthcare in the Information Society” (Opinion N° 13, 30 July 1999), the Group has identified key ethical values with regard to information and communication technologies in particular:

- to improve the protection of privacy (data protection), respecting people’s right to maintain boundaries and also to preserve privacy, autonomy and confidentiality; and
- to empower individuals against the introduction of systems likely to reduce their freedom and autonomy (video surveillance, behaviour control, and personal profiling based on Internet transactions) or likely to increase people’s dependency on selection and decision mechanisms which are not transparent or understandable.

Human beings are neither purely natural nor purely cultural beings. Indeed our very nature depends on the possibility of transforming ourselves. Information technologies have been considered under this anthropomorphic bias as extensions of man. However, the transformation of the human body has consequences also on the cultural human environment. Under these premises, human beings are seen as parts of a complex system of natural and artificial messages that function on a digital basis. In this sense the human body can be seen as data. This view has large cultural effects particularly as it precludes higher level phenomena such as human psyche and human language or conceives them mainly under the perspective of its digitization, giving rise to reductionism that oversimplifies the complex relations between the human body, language and imagination.

²³ Official Journal L 121 of 1st May 2001, p. 34 - 44

Furthermore, such a reductive view permits different kinds of scientific and technological developments and inventions. ICT implants in the human body might thus play a major role in questions of health care and even lead to the enhancement of biological and/or psychic capabilities. Extrapolating into the future, this logic might even lead to the transformation of the human race.

How far should we let ICT devices get “under our skins”? When do ICT implants threaten the dignity of the human body, its identity and its basic capabilities? ICT implants may seem to be mainly of benefit for human health, as with e.g. cardiac pacemakers. However, are there possible situations in which ICT devices may be used for other goals, due, for instance, to the interconnection of digital data within a networked world? When might such devices be used for instance for surveillance and in which cases would this be legitimate? Where are the threats related to the hopes of enhanced capabilities based on ICT implants?

The question of ICT implants in the human body is thus located between two extremes. On the one hand, the protection of the natural human body, that is to say, the medical use of ICT implants for health care, and, on the other hand, the elimination of the human body as we know it today and its substitution by an artificial one – with all possibilities in between. Human dignity concerns the human self as an embodied self. Thus the question of autonomy and respect of the self cannot be separated from the question of bodily care and of the possible changes due to ICT implants.

EGE OPINION:

Against this background, the European Group on Ethics of Science and New Technologies submits the following Opinion:

6.1. Scope

This Opinion focuses on the question of ICT implants in the human body. It does not deal with the whole field of ICT devices or with “wearable” computing in general, although there may be cases in which such devices could be considered as quasi-implants.

This Opinion does not address the question of ICT implants in animals although these applications provide examples of what could be done with humans.

This Opinion addresses the ethical problems raised by the potential or actual online accessibility of such ICT implants as well as of stand-alone devices (i.e. those that do not form part of a network).

Legal principles and rules act in general as a check against technological drift and serve to highlight that not everything that is technically possible is also ethically admissible, socially acceptable, and legally approved. On the other hand, the power of a technology manifesting itself with an unlimited range of applications cannot be constrained by a weak law that lacks its ultimate reason. Hence, it is necessary to always refer to strong values, capable to breathe life into the constitutionalisation of the individual that is the outcome of a complex process and was clearly outlined in the Charter of Fundamental Rights of the EU – starting from its Preamble, where it is stated exactly that the Union “places the individual at the heart of its activities”.

“We shall not lay hand upon thee”. This was the promise made in the Magna Carta – to respect the body in its entirety: *Habeas Corpus*. This promise has survived technological developments. Each intervention on the body, each processing operation concerning individual data is to be regarded as related to the body as a whole, to an individual that has to be respected in its physical and mental integrity. This is a new all-round concept of individual, and its translation into the real world entails the right to full respect for a body that is nowadays both physical and electronic. In this new world, data protection fulfils the task of ensuring the “*habeas data*” required by the changed circumstances – and thereby becomes an inalienable component of civilisation, as has been the history for *habeas corpus*.

At the same time, this is a permanently unfinished body. It can be manipulated to restore functions that either were lost or were never known – only think of maiming, blindness, deafness; or, it can be stretched beyond its anthropological normality by enhancing its functions and/or adding new functions – again, for the sake of the person’s welfare and/or social competitiveness, as in the case of enhanced sports skills or intelligence prostheses. We have to contend with both repairing and capacity enhancing technologies, the multiplication of body-friendly technologies that can expand and modify the concept of body care and herald the coming of “cyborgs” – of the post-human body. “*In our societies, the body tends to become a raw material that can be modelled according to environmental circumstances*”. The possibilities of customised configuration undoubtedly increase, and so do the opportunities for political measures aimed at controlling the body by means of technology.

The downright reduction of our body to a device does not only enhance the trend – already pointed out – towards turning it increasingly into a tool to allow continuous surveillance of

individuals. Indeed, individuals are dispossessed of their own bodies and thereby of their own autonomy. The body ends up being under others' control. What can a person expect after being dispossessed of his or her own body?

6.2. ICT implants and human dignity

The respect for human dignity must be the fundamental basis of discussions of where the limits should be drawn for different uses of ICT implants.

The Group considers that ICT implants are not *per se* a danger to human freedom or dignity but in the case of applications, which entail for instance the possibility of individual and/or group surveillance, the potential restriction of freedom must be carefully evaluated (see Section 6.4.6). The protection of the health and/or security of people with severe neurological disorders on the basis of ICT implants does not create necessarily an ethical dilemma between the inviolability of freedom and the need for health protection. However, even in these cases, the use of such implants should not result in any discrimination or abuse contrary to human rights.

6.3. ICT implants for health purposes

It goes without saying that informed consent is required, when ICT implants are to be used for health purposes. This information should not only concern possible benefits and health risks, but also risks that such implants could be used to locate people and/or obtain access to information stored in these devices without the permission of the person in whom the devices are implanted. When risks are difficult to predict, this should be made clear in the supplied information.

Implantation of ICT devices for health purposes should be governed by the principles that:

- a) the objective is important, like saving lives, restoring health or improving the quality of life;
- b) the implant is necessary to achieve this objective; and,
- c) there is no other less invasive and more cost-effective method of achieving the objective.

The question of mixed bio-artificial implants should be specifically considered taking into consideration their problems and possibilities.

6.3.1. The Individual and the Network

To the extent that an individual via an ICT implant has become part of an ICT network, the operation of this whole network – not just the ICT implant – needs to be considered. It is particularly important that the power over this network (who has access to it, who can retrieve information from it, who can change it, and so forth) is transparent. This is based on the principle of respect for persons, as well as the principle of avoiding harm.

6.3.2. Freedom of Research

Although the necessity for research can sometimes be questioned, new knowledge is essential for the development of individuals and societies. However, the freedom of research has to be restricted by respect for other important values and ethical principles, for example respect for persons and the obligation to avoid physical, mental and economic harm as a result of participation in research.

The ethical notion of the inviolability of the human body should not be understood as a barrier against the advancement of science and technology but as a barrier against its possible misuse.

The freedom of research in this field should be subject not only to the informed consent of the persons willing to participate in new experiments aiming at health recovery but also to the awareness of the possibility of damaging not only bodily but also psychic functions of the people participating in clinical trials (see EGE Opinion N° 17 on the ethical aspects of clinical research in developing countries, February 2003).

6.3.3. Participation in Research on ICT Implants

Informed consent is required when research on e.g. the effects of ICT implants is carried out on healthy volunteers or on patients. This information should not only concern possible benefits and present health risks, but also long term risks as well as risks that such implants can be used to locate people and/or obtain access to information stored in these devices without the permission of the person in whom the devices are implanted. The right to discontinue participation in a research project should always be respected, and it should be made clear to participants how this right (when ICT devices are implanted in a person's body) will be respected, in practice.

6.3.4. ICT Implants, Minors and Legally Incapacitated

Informed consent is an ethical principle which applies also in the field of ICT implants in the human body. However, this needs specification particularly in cases in which persons due to their age (children, elderly people) and/or psychic constitution are supposed to submit to ICT implants for reasons of health surveillance. ICT devices should be implanted in minors and legally incapacitated only if this is done in accordance with the principles set out in the Council of Europe Convention on Biomedicine and Human Rights.

The question of cochlear implants for children requires special attention (see Section 5.2 – Value Conflicts).

6.3.5. Access to ICT Implants for Health Purposes

There should be fair access to ICT implants for health purposes. This means that such access should be based on health care needs rather than on economic resources or social position.

6.3.6. Irreversible ICT Implants

The requirements of informed consent and data protection (privacy and confidentiality of the data in particular) need to be strictly enforced in cases where the ICT implants are irreversible and cannot be removed from the body without risk of severe damage or the individual's life. Such implants should not be used for research purposes unless the objective of the research is to provide a clear therapeutic benefit for the individual research subject.

6.4. ICT implants for non-medical purposes

The wide range of potential non-medical applications of ICT implants also demands informed consent, respect for privacy, etc. Some of these applications are analysed in the following sections. The EGE makes the general point that non-medical applications of ICT implants are a potential threat to human dignity and democratic society. Therefore, such applications should respect in all circumstances the principles of informed consent and proportionality and, whenever aiming at surveillance purposes, they should comply with the rules set out hereunder in Section 6.4.6.

The EGE emphasizes that where adults give their informed consent to specific applications, the provided information should include clear data on possible health disturbances in the short and/or long term as well as problems of unwilling data processing.

6.4.1. Mental Functions and Personal Identity

Personal identity is crucial for the attribution of moral responsibility according to many ethical theories. ICT devices should therefore not be used to manipulate mental functions or change personal identity. The right to respect of human dignity, including the right to the respect of physical and mental integrity, is the basis for this.

6.4.2. ICT Implants and Personal Data

The principles of data protection need to be applied to this area, since data about the human body can be generated via such implants. The privacy and confidentiality of such data need to be guaranteed. The individual has a right to determine what data about oneself is to be processed, by whom and for what purposes. In particular the right of the individual to decide who should have access to such data and for what purpose is crucial.

These rights are particularly important in the case where ICT implants function with an online system and particularly in the case where the implants are part of a surveillance system. This means that the EGE stresses the importance that not only the individual has the right to protect his or her own personal data but that society should take care that such systems, where they are permitted, should not become systems of untenable restriction or even negation of basic rights. This should be particularly considered in case such systems become part of health systems in which data is permanently or occasionally transmitted to other parties. The use of ICT implants in order to have a remote control over the will of people should be strictly prohibited.

Legislation and guidelines should be developed to ensure this. The responsibility for this rests with the Member States. However, the EGE suggests that the European Commission should initiate such a process (see Section 6.5.4).

6.4.3. Privacy and ICT Implants

Provided that ICT devices are implanted in accordance with the principles outlined in this Opinion, there is no need to declare these implants. They could and should remain unrecognizable to an external observer. The right to privacy includes the right to have an ICT implant.

6.4.4. ICT Implants and Enhancement of Physical and Mental Capabilities

Efforts should be made to make sure that ICT implants are not used to create a two class society or to increase the gap between the industrialized countries and the rest of the world. Access to ICT implants for enhancement should be used only:

- To bring children or adults into the “normal”²⁴ range for the population, if they so wish and give their informed consent, or,
- To improve health prospects (e.g. to enhance the immune system to be resistant to HIV). As for health purposes, access to ICT implants for these purposes should be based on need rather than on economic resources or social position.

The EGE stresses that the following possibilities should be banned:

- ICT implants used as a basis for cyber-racism.
- ICT implants used for changing the identity, memory, self perception and perception of others.
- ICT implants used to enhance capabilities in order to dominate others.

²⁴ The concept of “normal” is not precise. However, what is implied in 6.4.4, in using this term, is the condition generally prevailing and not caused by genetic malfunction, disease or deficiency and lacking observable abnormalities.

- ICT implants used for coercion towards others who do not use such devices.

6.4.5. ICT Implants, Commercialisation and Consumer Interests

Whilst the human body, as such, should not give rise to financial gain, there is – as has been documented in the scientific background part of this report – already a commercial market for various kinds of ICT devices. It is essential that these products are not put on the market without adequate control. For instance, products that can be regarded as medical products should be controlled according to the relevant legal framework. Efforts should be made to make sure that all ICT devices are checked for safety and security before being put on the market.

6.4.6. ICT Implants for Surveillance Purposes

ICT implants for surveillance in particular threaten human dignity. They could be used by state authorities, individuals and groups to increase their power over others. The implants could be used to locate people (and also to retrieve other kinds of information about them). This might be justified for security reasons (early release for prisoners) or for safety reasons (location of vulnerable children).

However, the EGE insists that such surveillance applications of ICT implants may only be permitted if the legislator considers that there is an urgent and justified necessity in a democratic society (Article 8 of the Human Rights Convention) and there are no less intrusive methods. Nevertheless the EGE does not favour such uses and considers that surveillance applications, under all circumstances, must be specified in legislation. Surveillance procedures in individual cases should be approved and monitored by an independent court.

The same general principles should apply to the use of ICT implants for military purposes.

6.5. General considerations

6.5.1. Development of the Information Society

The EGE considers that the ethical questions related to ICT implants in the human body are intimately related to the development of the Information Society as a whole. The EGE strongly supports the vision of a people-centred, inclusive and development-oriented Information Society as proclaimed in the Declaration of Principles of the World Summit on the Information Society (Geneva 2003).

6.5.2. Public Debate and Information

A broad social and political debate is needed as to what kind of applications should be accepted and legally approved, particularly concerning surveillance and enhancement. A precautionary

approach is recommended by the EGE. The Member States and their national ethics councils (or corresponding institutions) have a responsibility to create conditions for education and constructive, well-informed debates in this area.

6.5.3. Democracy and Power

This Opinion differs from several of the earlier ones of the EGE in that it moves into a new and rapidly expanding area. The Opinion contains the essential elements for a future agenda for responsible regulators in Europe.

Public debate and education are essential to ensure transparency and the Member States have a responsibility to ensure that the power of development and access to ICT implants are decided through democratic processes.

6.5.4. Need for Regulation

It is clear that this field needs regulation. Currently, non-medical ICT implants in the human body are not explicitly covered by existing legislation, particularly in terms of privacy and data protection. Any regulations need to be based on the following principles: dignity, human rights, equity, autonomy and the derived principles, precautionary, data minimisation, purpose specification, proportionality and relevance (see Sections 4 and 5).

In the EGE's view, implantable devices for medical purposes should be regulated in the same way as drugs when the medical goal is the same, particularly as such implants are only partly covered by Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices.

The EGE recommends that the European Commission should launch legislative initiatives in these areas of ICT implant applications.

6.5.5. Impact Research and ICT Devices

More research on the long term social, cultural and health impact of different types of ICT implants needs to be carried out, with a particular focus on risk characterisation, risk assessment, risk management and risk communication. The EGE considers that this should be kept in mind for the Seventh EU Research Framework Programme. This sort of precautionary research in a rapidly developing field is of crucial importance.

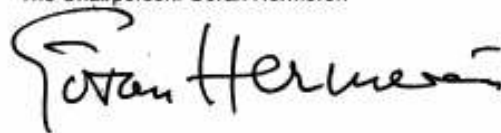
6.5.6. Need for Review

The field of ICT implants is in its infancy and rapid developments are taking place that raise societal fears as well as hopes. Consequently, the EGE has addressed the key ethical issues

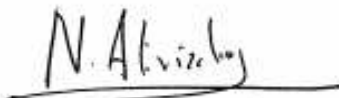
regarding developments that are current or can be foreseen at the present time. However, it is clear that the EGE will have to return to this subject to update our advice in the light of future applications of ICT implants. Particularly care will need to be taken concerning developments that appear benign at first sight (addressing for example a serious health problem) but which prove to be less benign when used for other applications. Consequently, we consider that a review of this Opinion by the EGE may be necessary in about three to five years time.

The European Group on Ethics in Science and New Technologies

The Chairperson: Göran Hermerén



The Members:



Nicos C. Alivizatos



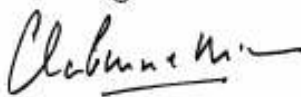
Inez de Beaufort



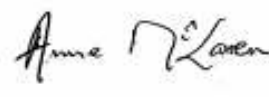
Rafael Capurro



Yvan Englert



Catherine Labrusse-Riou



Anne McLaren



Linda Nielsen

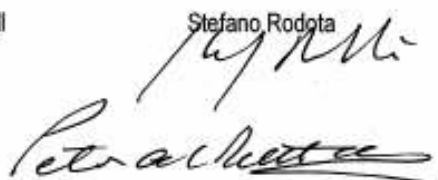


Pere Puigdomenech-Rosell

Stefano Rodota



Günter Vitz



Peter Whittaker



AVIS DU GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE
DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES
AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

N° 20

Adopté le 16 mars 2005

Texte original en anglais

ASPECTS ÉTHIQUES DES IMPLANTS TIC DANS LE CORPS HUMAIN

Référence: Avis élaboré à l'initiative directe du GEE

Rapporteurs: Professeur Stefano Rodotà et Professeur Rafael Capurro

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE),

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment l'article 6 de ses dispositions communes, relatif au respect des droits fondamentaux,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, relatif à la santé publique,

vu la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, du 28 septembre 2000, approuvée par le Conseil européen de Biarritz le 14 octobre 2000 et proclamée solennellement à Nice par le Parlement européen, le Conseil et la Commission le 7 décembre 2000, et notamment son article 1er «Dignité humaine», son article 3 «Droit à l'intégrité de la personne» et son article 8 «Protection des données à caractère personnel»¹,

vu la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 juillet 2002, concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques²,

¹ JO C 364 du 18.12.2000, pp. 1 à 22.

² JO L 201 du 31.7.2002, pp. 37 à 47.

vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données³,

vu la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs⁴,

vu la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée le 4 avril 1997 à Oviedo, et notamment son article 1er «Objet et finalité», son article 2 «Primauté de l'être humain», ses articles 5 à 9 sur le consentement et son article 10 «Vie privée et droit à l'information»⁵,

vu la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'Unesco le 11 novembre 1997⁶,

vu la Convention du Conseil de l'Europe, du 1er janvier 1981, pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel⁷,

vu la Déclaration de principes du Sommet mondial sur la société de l'information, du 12 décembre 2003, et notamment son point 58 sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) et son point 59 sur les utilisations abusives des TIC⁸,

vu les auditions d'experts et de services de la Commission organisées par le GEE le 15 décembre 2003, le 16 mars 2004 et le 15 juin 2004 à Bruxelles,

vu le rapport du Dr Fabienne Nsanze «ICT implants in the human body – A Review», février 2005⁹,

vu la table ronde organisée par le GEE le 21 décembre 2004 à Amsterdam¹⁰,

vu l'audition des rapporteurs du GEE, le Prof. Stefano Rodotà et le Prof. Rafael Capurro,

³ JO L 281 du 23.11.1995, pp. 31 à 50.

⁴ JO L 189 du 20.7.1990, pp. 17 à 36.

⁵ <http://conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/164.htm>

⁶ http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁷ <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/108.htm>

⁸ <http://www.itu.int/wsis/>

⁹ Joint en annexe au présent avis.

¹⁰ Compte rendu des débats de la table ronde «The ethical aspects of ICT implants in the human body» du 21 décembre 2004.

CONSIDÉRANT CE QUI SUIT:

1. INTRODUCTION

Les technologies de l'information et de la communication (TIC) sont partout. Jusqu'à présent, leur emprise sur notre quotidien a essentiellement pris la forme d'appareils que nous utilisons à des fins personnelles ou professionnelles, tels que PC ou ordinateurs portables, téléphones cellulaires, etc. Avec les dernières avancées technologiques, elles tendent cependant à devenir partie intégrante de l'individu, soit par le vêtement (*wearable computing* ou cyber-vêtement), soit par implantation dans le corps.

À première vue, les implants utilisant les TIC (*ICT implants*, ci-après «implants TIC») ne posent pas de problèmes éthiques – si l'on songe, par exemple, aux stimulateurs cardiaques. Toutefois, s'ils peuvent être utilisés pour pallier la déficience de certaines fonctions corporelles, ces implants TIC peuvent aussi être source d'abus, notamment lorsqu'il est possible d'y accéder par réseau informatique. Bien que, selon certains, ils offrent essentiellement le moyen de restaurer des capacités fonctionnelles endommagées, contribuant ainsi à la promotion de la dignité humaine, on pourrait même considérer qu'ils représentent une menace pour celle-ci et, en particulier, pour l'intégrité du corps humain (voir la section 5).

L'idée de se laisser implanter des dispositifs TIC sous la peau en vue non seulement de restaurer, mais aussi d'améliorer, certaines capacités fonctionnelles éveille des visions de science-fiction effrayantes et/ou prometteuses. Dans certains cas, l'implantation de micropuces se pratique pourtant déjà, avec le risque corrélatif de formes de contrôle de l'individu et de la société.

La relation intime entre fonctions corporelles et psychiques est fondatrice de l'identité personnelle. Les neurosciences modernes s'accordent à le souligner. Le langage et l'imagination influencent, de façon unique, notre perception de l'espace et du temps ainsi que de nous-mêmes et des autres, notre relation à autrui et à notre environnement naturel, la manière dont nous concevons nos sociétés sur le plan historique, culturel, politique, juridique, économique et technique, acquérons des connaissances sur nous-mêmes et le monde et créons, produisons et échangeons des biens.

Les technologies de l'information et de la communication sont le produit de l'esprit humain. Utilisant essentiellement des substances non biologiques comme le silicone, elles permettent d'exécuter un certain nombre de fonctions basées sur des programmes mathématiques ou des

algorithmes. Certaines fonctions biologiques et psychiques peuvent ainsi être simulées¹¹. Il est en outre possible, non seulement en théorie, mais aujourd'hui aussi dans la pratique, d'implanter des dispositifs TIC dans le corps humain, notamment pour restaurer certaines fonctions corporelles ou, dans le cas des prothèses et membres artificiels, remplacer certains organes ou certains membres.

Ce sont là les raisons essentielles pour lesquelles les implants TIC dans le corps humain, qu'ils existent déjà ou ne soient encore qu'envisagés, ont des implications majeures sur le plan éthique.

En conséquence, **le présent avis vise** essentiellement à susciter, dans ce domaine à évolution rapide, une prise de conscience et un questionnement sur les dilemmes éthiques posés par une série d'implants TIC. Si nous voulons avoir un impact approprié, et en temps utile, sur leurs diverses applications technologiques, le travail de sensibilisation et d'analyse éthiques doit avoir lieu maintenant. Le cas échéant, le présent avis pose des limites éthiques claires, énonce des principes juridiques et propose une série de mesures que devraient arrêter des législateurs européens conscients de leurs responsabilités. Il traite exclusivement des implants TIC dans le corps humain (voir la section 6.1).

2. GLOSSAIRE

Dispositif TIC: tout dispositif relevant des technologies de l'information et de la communication et contenant généralement une puce en silicone.

Dispositif médical actif: tout dispositif médical dépendant, pour son fonctionnement, d'une source d'énergie électrique interne et indépendante ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur¹².

Dispositif médical implantable actif: tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention¹³.

¹¹ Il convient, à cet égard, de noter qu'il y a actuellement un vif débat sur la conception mécaniste du cerveau, dont il ne sera pas question dans le présent avis.

¹² Définition tirée de la directive 90/385/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux implantables actifs.

¹³ Définition tirée de la directive 90/385/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux implantables actifs.

Implants TIC passifs: dispositifs TIC implantables dans le corps humain qui dépendent, pour leur fonctionnement, d'un champ électromagnétique externe (voir notamment la section 3.1.1. sur la puce «VeriChip»).

Implants TIC en ligne: implants TIC qui dépendent, pour leur fonctionnement d'une connexion («en ligne») à un ordinateur externe ou qui peuvent être interrogés («en ligne») par un ordinateur externe (voir notamment la section 3.1.2. sur les biocapteurs).

Implants TIC autonomes: implants TIC fonctionnant indépendamment d'appareils électroniques externes (éventuellement après une opération d'initialisation) (voir notamment la section 3.1.1. sur la stimulation cérébrale profonde).

3. CONTEXTE SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE

(Voir le rapport détaillé du Dr Fabienne Nsanze «ICT implants in the human body – A Review», février 2005, joint en annexe au présent avis.)

3.1. Applications actuelles et recherche

3.1.1. Applications: les implants TIC commercialisés

La présente section contient des informations sur les dispositifs implantables dans le corps humain qui sont déjà commercialisés – au terme, pour certains, de recherches conduites sur des dizaines d'années.

Dispositifs médicaux actifs

L'histoire des dispositifs implantables en pratique clinique a commencé dans les années 1960, avec la fabrication des premiers stimulateurs cardiaques, qui suppléent au battement automatique du cœur. Ont suivi, dans les années 1980, des systèmes de stimulation vésicale permettant aux personnes atteintes de paraplégie (paralysie des membres inférieurs résultant souvent d'une lésion de la moelle épinière) de contrôler leur miction. Derniers exemples d'implants actifs produisant une stimulation électrique fonctionnelle, des stimulateurs sont utilisés pour soulager les patients atteints de tumeurs, atténuer les tremblements causés par la maladie de Parkinson et restaurer la fonction de préhension chez les personnes atteintes de quadriplégie (paralysie des bras, des jambes et du tronc en dessous de la lésion de la moelle épinière). Dans la liste des implants classiques, il convient de citer:

- les stimulateurs cardiaques, destinés aux patients souffrant de troubles de la conduction ou d'une insuffisance cardiaque;
- les implants cochléaires, qui diffèrent des aides auditives en ceci qu'ils n'amplifient pas les sons, mais contournent la partie endommagée de la cochlée pour transmettre directement les signaux sonores au nerf auditif;
- l'implant auditif du tronc cérébral: cette prothèse auditive indépendante de la cochlée et du nerf auditif est destinée aux personnes ne pouvant bénéficier d'un implant cochléaire en raison du dysfonctionnement du nerf auditif. Elle stimule directement le noyau cochléaire, situé dans le tronc cérébral;
- les pompes d'administration de médicaments programmables et implantables:
 - ✓ **pompes d'administration de Baclofen** pour les patients atteints de sclérose en plaques avec spasticité grave (administration intrathécale, c'est-à-dire à l'intérieur du canal rachidien)
 - ✓ **pompes à insuline** pour les diabétiques;
- les dispositifs de neurostimulation implantables: le terme «neurostimulation» s'applique à des technologies qui ne stimulent pas directement un muscle en tant que dispositifs de stimulation électrique fonctionnelle (comme les stimulateurs cardiaques). Les technologies de radiostimulation modifient plutôt l'activité électrique des nerfs:
 - ✓ **stimulation de la moelle épinière** pour la gestion de la douleur chronique;
 - ✓ **stimulation du nerf sacré** pour le traitement de l'incontinence urinaire réfractaire;
 - ✓ **stimulation du nerf vague (SNV)** pour le contrôle des crises d'épilepsie ou le contrôle de l'humeur dans les cas de dépression grave;
- la stimulation cérébrale profonde (SCP):
 - ✓ pour le contrôle des tremblements chez les patients atteints de la **maladie de Parkinson**;
 - ✓ dans le cas des **tremblements essentiels**: les patients concernés ne présentent aucun autre symptôme que ces tremblements, qui peuvent toucher les mains, la tête, les jambes, le tronc ou la voix. Comme les personnes atteintes de la maladie de Parkinson, ces patients peuvent être aidés par la stimulation cérébrale profonde;

- la jambe artificielle commandée par microprocesseur: la société allemande Otto Bock Healthcare GmbH a mis au point une prothèse appelée «**C-Leg®**», qui est une jambe artificielle commandée par microprocesseur.

Dispositifs d'identification et de localisation

Les dispositifs à puce se présentent sous trois formes:

- 1) **à lecture seule:** il s'agit de la forme la plus simple de dispositifs à puce, similaire à celle aujourd'hui utilisée pour l'identification des animaux. Même ce procédé élémentaire a de nombreuses applications potentielles, par exemple le repérage des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, mineures ou inconscientes. Plus largement, il pourrait être utilisé comme une sorte de carte nationale d'identité, fonctionnant avec un numéro d'identification intégré à la puce;
- 2) **à lecture/écriture:** le type de puce utilisé contient une série d'informations, qui peut être complétée si nécessaire. La puce permet l'enregistrement de données et elle est programmable à distance. À supposer, par exemple, qu'elle contienne le dossier médical d'une personne et que ce dossier médical évolue, les informations correspondantes pourraient être ajoutées sans qu'il soit pour cela nécessaire de retirer l'implant. Les puces à lecture/écriture pourraient également faciliter et permettre l'enregistrement des transactions financières. Le troisième type d'informations importantes qu'elles pourraient contenir serait le casier judiciaire;
- 3) **avec fonction de localisation:** outre les fonctions de lecture/écriture décrites ci-dessus, certains dispositifs peuvent également émettre un signal radio localisable. Là encore, les applications potentielles sont nombreuses, comme en témoignent les technologies moins sophistiquées qui existent déjà. Les dispositifs avec fonction de localisation dépendent d'une source d'énergie qui devrait être miniaturisée pour rendre l'implantation possible. Avec un tel implant, un suivi constant deviendrait possible: si chaque puce implantée émettait un signal sur une fréquence d'identification unique, les porteurs pourraient être localisés par simple appel du bon signal. Le récepteur étant mobile, cette localisation serait partout possible.

Dans la liste des dispositifs classiques, il convient de citer:

- les dispositifs d'identification de fréquence par radio (*radio frequency identification (RFID) tags*): des millions de RFID se sont vendues depuis le début des années 1980. Cette technologie est utilisée pour l'identification du bétail, des animaux de compagnie, des animaux de laboratoire et des espèces menacées. Elle ne contient ni produit chimique, ni batterie. La puce ne se décharge jamais et a une espérance de vie de 20 ans;

- la puce VeriChip™ ou «code barre humain»: la puce VeriChip™ (www.4verichip.com) est une RFID sous-cutanée, de la taille d'un grain de riz environ, qui s'implante dans le tissu adipeux en dessous du triceps. Ses applications actuelles sont notamment les suivantes:
 - ✓ dossier médical et informations sur l'état de santé du porteur (groupe sanguin, terrains allergiques, antécédents médicaux);
 - ✓ données personnelles/identification: au Baja Beach Club (en Espagne et aux Pays-Bas, <http://www.baja.nl>), la puce VeriChip™ est utilisée comme une carte intelligente permettant d'accélérer les commandes de boissons et leur paiement;
 - ✓ informations financières (vérification secondaire).

Les applications pourraient en outre s'étendre à la sécurité des transports publics, à l'accès aux bâtiments ou installations sensibles et au suivi des personnes en liberté conditionnelle (anciens condamnés, criminels, etc.). Actuellement, le porteur doit se tenir à une courte distance d'un scanner pour que la puce soit «réveillée». Par conséquent, celle-ci ne permet de suivre ses déplacements qu'à proximité du scanner. Pour le moment, la puce VeriChip™ n'est donc pas un système implantable de positionnement par satellites.

- la société bavaroise Ident Technology (<http://www.ident-technology.com>) propose des dispositifs utilisant le corps humain (en particulier la peau) comme transmetteur de données numériques;
- implant télécommandé de déclenchement de l'orgasme féminin: le brevet d'un dispositif déclenchant un orgasme par simple pression sur un bouton a été déposé aux États-unis en janvier 2004.

3.1.2. Recherche sur les implants TIC

Dispositifs médicaux

- Les biocapteurs: les biocapteurs ou microsystèmes électromécaniques (MEMS, selon l'acronyme anglais) sont des capteurs implantés dans le corps humain pour un suivi précis de certaines parties inaccessibles. Organisés en réseau, ils contrôlent de manière collective l'état de santé de leur hôte. Cela va de la collecte de données sur des paramètres physiologiques comme la pression sanguine ou le taux de glucose à la prise de décisions fondées sur ces données (par exemple, le corps médical sera averti d'un éventuel risque pour la santé).

Les données à transmettre sont des informations médicales fondamentales qui, en vertu de la loi, doivent être protégées au regard de leur confidentialité. En conséquence, les technologies de l'information représentent une composante essentielle des implants biologiques concernés:

en termes de recherche, de mémoire et de capacités de calcul, les enjeux pour la recherche sont importants.

Diverses applications biomédicales sont possibles. À titre d'exemple, on peut citer l'implantation de capteurs dans le cerveau de patients atteints de la maladie de Parkinson ou épileptiques, l'implantation d'un ensemble de capteurs acoustiques ou optiques à des fins d'analyse sanguine ou encore l'implantation de capteurs dans le corps de malades cancéreux en phase de guérison en vue de détecter les éventuelles cellules cancéreuses.

- L'hippocampe artificiel: l'implantation dans le cerveau d'une puce capable de restaurer ou d'améliorer la mémoire est un autre exemple de future prothèse cérébrale. L'hippocampe joue un rôle essentiel dans l'enregistrement des souvenirs. Contrairement à des dispositifs comme les implants cochléaires, qui stimulent simplement l'activité cérébrale, la puce en question exécutera les mêmes processus que la partie endommagée du cerveau qu'elle remplacera. C'est une voie prometteuse pour les personnes dont le cerveau a été endommagé par une attaque, une épilepsie ou la maladie d'Alzheimer.
- L'implant cortical destiné aux aveugles: on sait, depuis des années, qu'une stimulation électrique de l'œil produit des phosphènes permettant la perception visuelle. Avec l'implant cortical, les informations enregistrées par une petite caméra numérique seraient transmises à des électrodes implantées dans le cortex visuel, sans passer par la rétine ou le nerf optique défectueux.
- L'implant oculaire ou rétine artificielle: d'autres chercheurs se concentrent sur de nouvelles technologies qui se substitueraient à la rétine, soit la couche de cellules photosensibles de l'œil, lorsque celle-ci est endommagée.

Une prothèse rétinienne implique de stimuler électriquement les neurones rétinien situés en arrière de la couche réceptrice via des signaux (lumineux) émis par une microcaméra numérique. Une telle stimulation est possible à condition que la rétine interne et le nerf optique soient toujours intacts. En fait, deux voies sont actuellement explorées par la recherche sur les prothèses rétiniennes: l'implant sous-rétinien et l'implant épirétinien.

- Les interfaces cerveau-ordinateur (BCI, selon l'acronyme anglais) ou contrôle cérébral direct: les technologies ci-dessus sont des technologies de la communication. Elles collectent certaines informations produites par le cerveau et les externalisent. Il existe aussi des technologies d'internalisation (comme les implants cochléaires ou du nerf optique), dont l'objectif est de recueillir des informations externes et de les rendre intelligibles pour l'individu. À terme, ces

deux types de technologies seront combinés pour donner naissance à des systèmes interactifs permettant l'échange d'informations dans les deux sens. Avec de tels systèmes, il deviendrait possible d'utiliser directement les signaux émis par le cerveau à des fins de communication et de maîtrise du mouvement.

Même si les études réalisées sur le corps humain démontrent la faisabilité d'une telle utilisation des signaux cérébraux à des fins de commande et de contrôle d'appareils externes, les chercheurs soulignent que de nombreuses années de développement et de tests cliniques seront encore nécessaires avant que des dispositifs ad hoc – y compris les neuro-prothèses pour les personnes paralysées – ne soient disponibles.

Appareils de surveillance ou de localisation

- Les appareils électroniques portables de localisation des humains: ces appareils peuvent permettre à quiconque possède un récepteur d'établir la position des porteurs partout dans le monde.
- Le système de positionnement par satellites sous-cutané: en mai 2003, la société américaine Applied Digital Solutions (ADS) (<http://www.adxs.com>) a déclaré qu'un implant prototype de localisation par satellites avait été testé avec succès. Des experts techniques se demandent cependant s'il peut réellement fonctionner. Le «dispositif de localisation personnelle» se présente, en effet, sous la forme d'un disque de 6,35 centimètres de diamètre et de 1,27 centimètre d'épaisseur – soit environ la taille d'un stimulateur cardiaque. Ce système de suivi par satellites pourrait être utilisé à diverses fins, par exemple en cas d'urgence médicale (crise cardiaque, épilepsie ou diabète) ou à des fins d'identification et de localisation (des personnes occupant un emploi à haut risque, des enfants, des psychotiques ou des terroristes présumés).

Dispositifs d'amélioration des capacités fonctionnelles ou «de confort»

Les informaticiens ont annoncé que, dans les vingt prochaines années, des interfaces neuronales seraient conçues qui non seulement augmenteraient la gamme dynamique des sens, mais amélioreraient aussi la mémoire et permettraient la «cyber-pensée» – c'est-à-dire la communication invisible avec les autres.

Sont notamment envisagés:

- l'implant prothétique cortical («amplificateur» sensoriel ou d'intelligence): initialement conçu pour les aveugles, l'implant cortical permettra aux porteurs «sains» d'avoir en permanence accès à

des informations transmises par ordinateur, sur la base soit des images captées par une caméra numérique, soit d'une interface constituée d'une «fenêtre» artificielle;

- la vision artificielle: selon de récents travaux de recherche qui portaient sur le développement d'une rétine artificielle, il sera un jour possible de voir dans l'infrarouge. La vidéo-caméra normale pourra alors être remplacée par une caméra infrarouge;
- l'implant téléphonique dentaire ou téléphone dentaire: conçu en 2002, l'implant téléphonique dentaire n'existe encore qu'à l'état de prototype. Un microvibrateur et un récepteur d'ondes basse fréquence sont implantés dans une dent au cours d'une banale opération de chirurgie dentaire. La dent opérée peut alors communiquer avec toute une série d'appareils numériques (téléphones portables, radios et ordinateurs). Le son est transféré à l'oreille interne par résonance osseuse. La réception étant absolument indétectable, des informations peuvent être reçues n'importe où, n'importe quand;
- l'hippocampe artificiel: ainsi qu'on l'a déjà mentionné, cette puce artificielle pourrait améliorer la mémoire.

3.2. Autres applications potentielles

Parmi les autres applications potentielles des implants TIC, il convient de citer:

- le brevet Microsoft n° 6 754 472 (du 22 juin 2004), qui fait du corps humain un transmetteur de données (et d'énergie) à «d'autres appareils», tels qu'assistants numériques personnalisés, téléphones cellulaires, appareils médicaux (à des fins de surveillance, par exemple dans des maisons de retraite) et RFID, qui permettent la localisation de personnes. Dans le cadre d'un site web familial, les enfants pourraient ainsi se connecter au système de surveillance pour voir ce que font leurs parents ou grands-parents. Le brevet ne contient pas de description d'applications spécifiques;
- les «armes intelligentes»: la société Applied Digital Solutions (ADS), qui a créé la puce VeriChip™, a annoncé en avril 2004 la conclusion d'un partenariat avec la fabrique d'armement FN Manufacturing, en vue de la production d'armes à feu dites «intelligentes». Ces armes ne peuvent tirer que si elles sont actionnées par leur propriétaire, auquel est implantée une RFID dans la main.

3.3. Le sixième programme-cadre de recherche et développement (PC6)

«La priorité TSI [Ndt: en matière de technologies de la société de l'information] du 6e programme-cadre (PC) poursuit ... l'objectif d'assurer la prééminence de l'Europe dans les technologies génériques et appliquées qui sont au cœur de l'économie de la connaissance. Il

visé à accroître l'innovation et la compétitivité des entreprises et des industries européennes et à contribuer à une augmentation du bien-être de tous les citoyens européens.

La priorité TSI dans le 6e PC se concentre sur les technologies de la prochaine génération, qui intégreront ordinateurs et réseaux dans l'environnement quotidien et rendront accessibles, par l'intermédiaire d'interfaces utilisateurs conviviales, une multitude de services et d'applications. Cette vision de "l'intelligence ambiante" place l'utilisateur, l'individu, au centre des progrès futurs d'une société de la connaissance dont personne ne devra être exclu.¹⁴»

Exemples de projets financés par le PC6

Développement de matériels et capteurs nanoscopiques et de microsystèmes pour implants médicaux destinés à améliorer l'état de santé et la qualité de vie

Ce projet prévoit le développement de microsystèmes fondés sur les technologies de la communication en vue, d'une part, d'introduire directement certaines informations dans le corps humain sous la forme d'implants médicaux et systèmes ambulatoires de mesure et, d'autre part, de transmettre d'autres informations à l'environnement extérieur. L'objectif global est de développer les technologies nécessaires à la fabrication d'un microsystème, puis de fabriquer des dispositifs médicaux spécifiques exploitant ces technologies. Au final, les dispositifs médicaux visés incluent implants cochléaires et rétiniens, systèmes de stimulation nerveuse, de contrôle vésical et de contrôle de la pression sanguine. Sur la base des statistiques disponibles, on estime qu'environ 50 % de la population occidentale, soit près de 500 millions de personnes, souffrira de l'un au moins des problèmes de santé ciblés par le projet.

Le projet OPTIVIP (*Optimization of the Visual Implantable Prosthesis*)

Le projet OPTIVIP poursuit deux objectifs: l'optimisation d'une prothèse visuelle implantable fondée sur la stimulation du nerf optique et la démonstration de son fonctionnement dans le cadre d'une étude préclinique.

Les questions éthiques sont ici examinées dans le cadre de tâches-projet spécifiques, dont le but est de recueillir les réactions de la communauté des aveugles, et notamment des patients et de leurs représentants. Divers aspects de la prothèse (fonctionnement, apparence, éthique) sont couverts, ce qui est essentiel pour orienter les efforts de recherche en fonction des besoins réels.

¹⁴ Priorité TSI du 6e programme-cadre pour 2003 et 2004:
http://www.cordis.lu/ist/workprogramme/fr/2_2.htm

4. CADRE JURIDIQUE

4.1. Principes généraux

Le caractère nouveau des questions abordées dans le présent avis rend difficile l'édiction de règles spécifiquement applicables aux dispositifs TIC implantables dans le corps humain. Le cadre juridique devrait, par conséquent, découler des principes généraux sous-tendant les législations nationales et les instruments de droit international en vigueur. Ces principes généraux peuvent, en effet, nous fournir les orientations dont nous avons besoin pour définir dans leurs grandes lignes les normes juridiques nécessaires à la réglementation d'une technologie qui, du fait qu'elle modifie le corps humain et sa relation à son environnement, a un profond impact sur l'identité personnelle et sur la vie. Ils sont énoncés dans des textes portant sur différents thèmes: de la bioéthique au traitement électronique des informations, des limites au consentement à la définition des dispositifs médicaux.

Pour ce qui concerne le cadre juridique européen, il convient d'attacher une importance particulière à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, aujourd'hui intégrée à la partie II du traité établissant une Constitution pour l'Europe. Cette charte consacre les principes généraux de dignité, de liberté, d'égalité, de solidarité, de citoyenneté et de justice, ainsi que d'intégrité et d'inviolabilité de la personne, en mettant notamment l'accent sur le consentement éclairé (article 3) et la protection des données à caractère personnel (article 8). Les questions de protection des données à caractère personnel sont développées dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE. Par ailleurs, l'article 174 du traité CE et, de façon plus détaillée, la communication de la Commission du 2 février 2000 (COM(2000)1 final)¹⁵ font expressément référence au principe de précaution. Enfin, les dispositifs médicaux actifs sont définis et réglementés par la directive 90/385/CEE.

Parmi les instruments de droit international, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine adoptée par le Conseil de l'Europe en 1997 et la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'Unesco la même année sont particulièrement importantes, au regard notamment du respect de la dignité et de l'intégrité de la personne et du principe du consentement éclairé. Des orientations importantes sont également fournies par les points 58 et 59 de la Déclaration de principes du Sommet mondial sur la société de l'information, qui soulignent la nécessité de veiller à ce que l'utilisation des TIC soit toujours respectueuse des droits de l'homme et de la vie privée.

¹⁵ http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_fr.pdf

Les chartes constitutionnelles et législations nationales contiennent également des dispositions relatives au respect de la dignité humaine, à la protection de l'intégrité physique et de la santé et au consentement éclairé, ainsi qu'en matière de transplantation.

Enfin, un certain nombre de décisions administratives et judiciaires traitent directement ou indirectement des questions examinées dans le présent avis, tels l'arrêt rendu par la Cour de justice des Communautés européennes le 12 octobre 2004 dans l'affaire C-36/02, *Omega/Oberbürgermeister*¹⁶ et l'ordonnance rendue par la Food and Drug Administration américaine concernant les tests de la puce VeriChip à des fins d'applications médicales.

Au total, il est possible de tirer de ces instruments un certain nombre de principes sur lesquels asseoir le cadre juridique et à l'aune desquels la légalité des implants TIC dans le corps humain pourrait être appréciée.

4.2. Dignité humaine

La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne énonce, en tout premier lieu, le principe de la dignité humaine. Son article 1er dispose que «*la dignité humaine est inviolable*». Inspirée de la Loi fondamentale allemande, cette disposition est également conforme à la déclaration contenue dans le préambule de la charte, selon laquelle l'Union «*place la personne au cœur de son action*». Ce principe a été consacré comme limite absolue dans l'arrêt *Omega*, par lequel a été jugée légale la décision des autorités allemandes interdisant un jeu appelé «*Jouer à tuer*», considéré comme «*mena(çant) l'ordre public ... du fait que, selon la conception prévalant dans l'opinion publique, l'exploitation commerciale de jeux de divertissement impliquant la simulation d'actes homicides porte atteinte à une valeur fondamentale consacrée par la constitution nationale, à savoir la dignité humaine*».

L'importance de cet «*affront à la dignité humaine*» est telle qu'elle légitime non seulement une interdiction restreignant la liberté d'entreprise, mais fixe encore une limite à la liberté de choix individuelle, en excluant que le consentement éclairé du joueur puisse être considéré comme suffisant pour faire du jeu en cause un objet socialement et légalement acceptable. Il conviendrait ainsi de considérer le principe de la dignité humaine comme un instrument permettant de déterminer les cas dans lesquels le corps humain est absolument «*inviolable*».

Dans la jurisprudence allemande bien connue relative à la loi sur le recensement, il est dit précisément que «*la valeur et la dignité de la personne, en tant que membre autodéterminé d'une société libre, sont au cœur de l'ordre institutionnel*» (arrêt du Bundesverfassungsgericht

¹⁶ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr&Submit=Rechercher&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=C-36%2F02&resmax=100>

du 15 décembre 1983). Cette affirmation est conforme aux orientations clairement énoncées en préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 ainsi qu'à son article 1er, qui fait expressément référence à la dignité comme composante essentielle de l'être humain et comme condition de sa liberté et de l'égalité des droits. S'agissant des expériences constitutionnelles plus récentes, il suffira de mentionner l'article 16 du Code civil français ou l'article 2 du Code italien relatif à la protection des données, qui font aussi expressément référence à la dignité. Il en va de même d'instruments de droit international comme la Déclaration d'Helsinki (1964), la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997), qui réaffirme en tout premier lieu le principe de la dignité humaine, et la Déclaration universelle de l'Unesco sur le génome humain (1997). Enfin, l'article 1er de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (2000) dispose que «la dignité humaine est inviolable» et qu'«elle doit être respectée et protégée».

On peut en conclure que la dignité est une valeur universelle, fondamentale et incontournable, même s'il faut toujours la replacer dans son contexte culturel spécifique. Aujourd'hui, cette conclusion est étayée par le fait que le terme revient avec une fréquence toujours accrue dans les instruments adoptés par les organisations internationales représentatives de toutes les cultures mondiales, comme l'Unesco (de fait, il apparaît quinze fois dans la Déclaration universelle sur le génome humain). De ce point de vue, la dignité est appelée à devenir un concept interculturel. Il ne faut cependant pas oublier que les références au terme sont aussi teintées d'ambiguïté: celui-ci est employé aussi bien pour exprimer la nécessité d'un respect absolu de l'autonomie et des droits de la personne que pour justifier une volonté de contrôle des individus et de leur comportement au nom de valeurs qu'on entend imposer à d'autres. En outre, l'article 1er de la Charte des droits fondamentaux dispose que la dignité doit non seulement être «respectée», mais aussi «protégée» – selon le modèle de la Loi fondamentale allemande. Autrement dit, les autorités publiques sont tenues non seulement de s'abstenir d'intervenir dans la vie privée des individus, mais aussi de prendre activement toute mesure nécessaire pour créer les conditions qui leur permettront de vivre dans la dignité.

4.3. Inviolabilité de la personne

Le principe d'invulnérabilité du corps humain et d'intégrité physique et psychologique, tel qu'énoncé à l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux, exclut toute activité susceptible de compromettre tout ou partie de cette intégrité – même avec le consentement du sujet. Selon la définition qu'en donne l'OMS, «la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité». La réalité dont il

est ici question est cependant différente, puisque l'intégrité n'est pas considérée comme absolument inviolable – la notion d'invulnérabilité renvoyant aux interventions causant une «*diminution permanente*» des fonctions corporelles (conformément à l'article 5 du Code civil italien) ou contraires à l'ordre public et/ou à la morale.

Ceci s'applique notamment au cadre régissant l'appréciation de la légalité des dons d'organe, qui est limitée aux cas de perte d'une fonction corporelle essentielle. On pourrait être amené à en conclure qu'il convient de ne pas se référer au principe d'intégrité lorsque des fonctions corporelles sont effectivement restaurées et/ou améliorées. Par ailleurs, la liberté d'user de son corps est spécifiquement limitée par les nombreuses dispositions en vertu desquelles il est interdit de faire du corps humain et de ses parties et/ou produits une source de profit (article 3 de la Charte des droits fondamentaux; article 21 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine; article 4 de la Déclaration universelle de l'Unesco). Une interprétation large de ces principes de non-commercialisation et de non-instrumentalisation pourrait pousser à conclure que l'implantation de dispositifs TIC à des fins qu'on pourrait généralement qualifier de mercantiles (par exemple, l'accès à une discothèque à des conditions préférentielles) ne devrait pas être autorisée (voir la section 6.4).

4.4 Protection de la vie privée et des données à caractère personnel

L'idée selon laquelle les individus ne sont pas libres de faire n'importe quel usage de leur propre corps est confirmée, quoique indirectement, par l'article 8, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE relative à la protection des données à caractère personnel. Selon cette disposition, l'État peut prévoir que le consentement exprès d'une personne ne suffit pas pour permettre à un tiers d'utiliser les «*données sensibles*» la concernant – sur sa vie sexuelle, ses opinions, sa santé, son origine ethnique –, mais doit être assorti d'une autorisation ad hoc délivrée, par exemple, par une autorité de surveillance (voir l'article 26 du Code italien relatif à la protection des données à caractère personnel). L'objectif est de protéger la partie la plus sensible du «corps électronique» en empêchant la personne concernée d'y donner elle-même un accès susceptible de compromettre son intégrité.

D'un point de vue plus général, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne a établi une distinction entre le respect de la vie privée et familiale (article 7) et la protection des données à caractère personnel (article 8), devenu en conséquence un droit individuel distinct. On a ainsi affaire à un type de protection qui, d'une part, s'oppose à toute intrusion dans la sphère privée et, d'autre part, confère à chaque individu le droit à l'autodétermination informationnelle – y compris le droit de rester maître des informations le concernant. C'est là un véritable cas de

«constitutionnalisation de l'individu», qui impose le respect du corps tant physique qu'électronique. Plus spécifiquement, la protection des données à caractère personnel est fondée, dans l'Union européenne, sur la directive 95/46/CE¹⁷ et la directive 2002/58/CE¹⁸. Cette dernière directive contient également des dispositions concernant spécifiquement la localisation des individus. L'ensemble de principes et de règles applicables à la protection des données à caractère personnel est actuellement partagé par tous les États membres de l'Union européenne ainsi que par plusieurs autres États qui – du Canada à l'Australie, du Japon à nombre de pays d'Amérique latine – ont avalisé une norme élevée en la matière prévoyant, avant toute chose, la fourniture d'informations détaillées à la personne concernée, assortie de son consentement explicite. Par conséquent, tout type d'implant TIC devrait préalablement faire l'objet d'une évaluation stricte visant à apprécier son impact sur la vie privée.

4.5. Le principe de précaution

Le principe de précaution n'impose pas la définition de limites ou d'interdits absolus. C'est un instrument général de gestion des risques, initialement restreint aux questions environnementales. Dans sa communication de février 2000, la Commission souligne: *«Le principe de précaution n'est pas défini dans le Traité, qui ne le prescrit qu'une seule fois – pour protéger l'environnement. Mais, dans la pratique, son champ d'application est beaucoup plus vaste, plus particulièrement lorsqu'une évaluation scientifique objective et préliminaire indique qu'il est raisonnable de craindre que les effets potentiellement dangereux pour l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale soient incompatibles avec le niveau élevé de protection choisi pour la Communauté»* (résumé, paragraphe 3). La Commission estime en conséquence que *«le principe de précaution est un principe d'application générale»* (section 3), dont la portée dépasse l'Union européenne – comme en témoignent plusieurs instruments de droit international, à commencer par la Déclaration sur l'environnement et le développement, adoptée à Rio de Janeiro en 1992.

Les conditions préalables fondamentales pour l'application du principe de précaution sont l'existence d'un risque, la possibilité d'un dommage et une incertitude scientifique concernant la survenance de ce dommage. Une fois le principe de précaution invoqué, il incombe au gestionnaire du risque de décider de mesures préventives qui soient proportionnées à l'objectif

¹⁷ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23.11.1995, pp. 31 à 50.

¹⁸ Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 juillet 2002, concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques), JO L 201 du 31.7.2002, pp. 37 à 47.

d'atténuation du dommage potentiel, sans viser à créer une situation de «risque zéro». Les mesures de gestion du risque doivent servir à déterminer le «niveau de risque acceptable» au regard des valeurs en jeu – le respect du corps humain étant incontestablement l'une des valeurs appelant le plus haut degré de protection juridique. Cependant, même s'il procède d'exigences fondamentales, le principe de précaution relève plus d'une question «de forme» que «de fond». En d'autres termes, il n'est pas appliqué pour évaluer une innovation en soi, mais pour en apprécier les effets. En l'absence d'effets négatifs constatés, ou si les dispositifs de mise en œuvre sont modifiés, une innovation scientifique ou technologique donnée peut être jugée acceptable. Le principe de précaution est donc un outil dynamique, qui permet de suivre l'évolution d'un secteur et de vérifier en permanence que les conditions d'acceptabilité de telle ou telle innovation restent remplies – renforçant ainsi la gouvernance de ce qu'il est convenu d'appeler «la société du risque».

Les risques inhérents aux implants TIC ont été soulignés par la Food and Drug Administration américaine dans l'ordonnance qu'elle a rendue sur la puce sous-cutanée «VeriChip»: *«réaction tissulaire; migration du transpondeur implanté; sécurité des informations compromise; défaillance du transpondeur implanté; défaillance de l'aplicateur; défaillance du scanner électronique; perturbations électromagnétiques; risques électriques; incompatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique; et blessure par l'aiguille»*. Au vu d'une liste aussi détaillée de risques potentiels, on peut s'étonner que les tests en vue d'un usage médical aient été autorisés! Une telle autorisation aurait peut-être été refusée si le principe de précaution avait été appliqué à ces risques à haut degré d'incertitude.

4.6. Minimisation des données, spécification de la finalité, principe de proportionnalité et de pertinence

Il convient également d'attacher une importance particulière aux principes de minimisation des données, de spécification de la finalité, de proportionnalité et de pertinence. Ces principes n'intéressent pas la légalité de l'utilisation des différentes TIC, mais plutôt les conditions spécifiques de cette utilisation – c'est-à-dire le contexte dans lequel les TIC sont utilisées.

Il est expressément fait référence au principe de minimisation des données à l'article 16, paragraphe 2, du Code civil français par exemple, qui dispose qu'*«il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité pour la personne»*. Objectivement, cela signifie qu'il ne faudrait recourir à un instrument donné que si l'objectif poursuivi ne peut être atteint par un moyen moins «invasif». On retrouve essentiellement là le principe de «minimisation» énoncé dans les dispositions d'un certain nombre de lois sur la vie privée, telles que l'article 3, point a),

de la Bundesdatenschutzgesetz allemande ou l'article 3 du Code italien relatif à la protection des données. Subjectivement, le principe de minimisation des données postule l'existence d'un état de santé auquel il ne peut être remédié sauf recours à un instrument spécifique, qui se révèle indispensable.

Le principe de spécification de la finalité suppose de sélectionner les objectifs à atteindre. Par exemple, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine dispose qu'il ne peut être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques *«qu'à des fins médicales ou de recherche médicale»* (article 12). Fondamentalement, une relation est ainsi établie entre circonstances spécifiques, instruments disponibles et valeurs de référence: seuls les instruments qui, dans un contexte donné, répondent au critère de compatibilité avec ces valeurs peuvent être légalement utilisés.

Le principe de proportionnalité est également fondé sur la relation entre l'instrument à utiliser et l'objectif poursuivi. Ici, l'accent n'est toutefois pas mis sur la nature de l'objectif en question, mais sur le caractère proportionné de l'instrument mis en œuvre. Autrement dit, même si l'objectif est en soi légitime, il ne peut être poursuivi par le recours à un instrument disproportionné. En fait, la communication susmentionnée de la Commission lie expressément les principes de précaution et de proportionnalité lorsqu'elle indique: *«une interdiction totale peut ne pas être dans tous les cas une réponse proportionnée à un risque potentiel. Cependant, dans certains cas, elle peut être la seule réponse possible à un risque donné.»*

Quant au principe de pertinence, expressément énoncé à l'article 6 de la directive 95/46/CE, il peut aussi être appliqué aux implants TIC. Selon ce principe, une technologie donnée peut être légalement utilisée dès lors qu'elle entretient un rapport étroit et sans ambiguïté avec la situation considérée. L'idée est de prévenir les abus et/ou les applications inappropriées des technologies existantes.

En définitive, tous ces principes se complètent: une fois établie l'existence d'un objectif légitime justifiant l'utilisation d'un implant TIC, il convient de déterminer si cet implant est effectivement nécessaire et si les instruments utilisés (ou à utiliser) sont pertinents et proportionnés.

4.7. Autonomie et limites à imposer aux implants TIC

Les limites qu'il convient d'imposer aux implants TIC dans le corps humain, telles qu'elles découlent de l'analyse des principes contenus dans différents instruments juridiques, doivent en outre être évaluées à l'aune des règles et principes généraux concernant l'autonomie de l'individu, dans le sens – ici – de la liberté de disposer de son corps (pour citer un slogan bien

connu: «*je suis maître de mon corps*»), de la liberté de choix concernant sa propre santé et de la liberté par rapport à tout contrôle ou à toute influence externe.

Concernant la liberté de disposer de son corps, les considérations relatives aux principes d'intégrité et d'inviolabilité restent valables – eu égard, notamment, à l'exigence de consentement. En réalité, le consentement est une condition nécessaire, mais non suffisante, pour légitimer l'utilisation d'un implant – qui, dans tous les cas, ne devrait jamais avoir lieu contre le gré et/ou à l'insu de la personne concernée.

Pour ce qui est de la liberté de choix en matière de santé, le patient a toujours le droit de s'opposer à un implant ou de se le faire retirer si l'opération est techniquement possible – sans préjudice de l'exigence de consentement éclairé, ni du droit de refuser un traitement médical.

Quant à la liberté par rapport à tout contrôle ou à toute influence externe, la question de l'autonomie de l'individu revêt une importance particulière au regard du droit d'exclure tout conditionnement ou tout exercice d'une influence sur le comportement d'une personne par des entités gérant des liens électroniques – dès lors que ceux-ci aboutissent à une connexion permanente avec des entités externes. Même en l'absence de connexion permanente de ce type, il convient de tenir compte du fait que les implants TIC peuvent permettre:

- a) la localisation occasionnelle ou continue des porteurs;
- b) la modification à distance, à leur insu, des informations qui y sont contenues.

Ces risques vont très certainement se renforcer avec l'adoption de normes techniques harmonisées, qui pourraient permettre à d'autres entités que les porteurs et les organes gérant légalement le dispositif ou la connexion concerné(e) de lire et de modifier les données. Ces deux cas de figure sont clairement contraires aux règles de protection des données relatives à la collecte et au traitement des informations. En particulier, toute «réécriture» des données a un impact sur le droit au respect de l'identité personnelle, expressément reconnu par l'article 1er de la directive 95/46/CE.

4.8. Remarques conclusives

Pour ce qui concerne le cadre juridique, il convient de noter que:

- a) l'existence d'un risque sérieux reconnu, bien qu'incertain, inhérent même aux formes les plus simples de dispositifs TIC implantables dans le corps humain, rend nécessaire l'application du principe de précaution. À cet égard, il convient en particulier de distinguer implants actifs et passifs, réversibles et irréversibles, hors ligne et en ligne;

- b) le principe de spécification de la finalité commande d'opérer au moins une distinction entre applications médicales et non médicales. Mais les applications médicales devraient, elles aussi, faire l'objet d'une évaluation stricte et sélective, visant notamment à empêcher l'invocation de la finalité médicale comme un moyen de légitimer d'autres types d'applications;
- c) en vertu du principe de minimisation des données, il convient de ne pas légaliser les implants TIC visant exclusivement à permettre l'identification des porteurs, dès lors qu'existent des substituts moins invasifs et tout aussi sûrs;
- d) en vertu du principe de proportionnalité, il convient de ne pas légaliser les implants TIC visant exclusivement, par exemple, à faciliter l'accès à des locaux publics;
- e) en vertu du principe d'intégrité et d'inviolabilité du corps humain, le consentement de la personne concernée n'est pas suffisant pour permettre le recours à tout type d'implant;
- f) le principe de dignité proscriit toute transformation du corps humain en un objet susceptible d'être manipulé et contrôlé à distance – soit en une simple source d'informations.

Eu égard à ces considérations, on pourrait conclure que, dans les circonstances actuelles, nombre de dispositifs TIC implantables dans le corps humain, qu'ils existent déjà ou ne soient encore qu'envisagés, ne sont pas admissibles sur le plan légal, sous réserve des cas exceptionnels exposés ci-dessous (voir la section 6.4.6).

5. CONTEXTE ÉTHIQUE

Notre société contemporaine est confrontée à des changements qui touchent à l'essence anthropologique des individus. Un changement progressif est à l'œuvre: après leur mise en observation par vidéosurveillance et biométrie, les individus sont modifiés par divers dispositifs électroniques, comme les puces sous-cutanées et les RFID, qui tendent de plus en plus à leur mise en réseau. À terme, ils pourraient donc se trouver connectés en permanence et reconfigurés, de façon à transmettre ou à recevoir des signaux permettant un traçage et une détermination de leurs mouvements, de leurs habitudes et de leurs contacts. Il est certain qu'une telle évolution modifierait l'autonomie des individus, sur le plan tant théorique que réel, et porterait atteinte à leur dignité.

Parallèlement à cette érosion toujours plus grande des prérogatives individuelles (qui va jusqu'à la transformation du corps humain), une attention croissante est toutefois portée à la question de la dignité, sans oublier le fait, déjà mentionné, que la personne est au cœur de l'ordre constitutionnel (voir le préambule et les articles 1er, 3 et 8 de la Charte des droits fondamentaux

de l'Union européenne et la partie du présent avis consacrée au cadre juridique, sections 4.2 et 4.4).

5.1. Principes éthiques fondamentaux

Comme le soulignent les précédents avis du GEE, un certain nombre de conventions, de déclarations et de chartes reconnues en Europe ainsi que la section du présent avis consacrée au cadre juridique (section 4), les principes fondamentaux sont la dignité et l'intégrité de l'être humain. De ces principes fondamentaux découle un ensemble de principes dérivés (énoncés ci-dessous), pertinents dans le cadre du présent avis et étroitement corrélés les uns aux autres.

Dignité humaine (voir également la section 4.2)

Le traité établissant une Constitution pour l'Europe¹⁹, qui dispose que «*la dignité humaine est inviolable*» et qu'«*elle doit être respectée et protégée*» (article II-61), explique plus avant à cet égard que «*la dignité de la personne humaine n'est pas seulement un droit fondamental en soi, mais constitue la base même des droits fondamentaux*» (déclaration concernant les explications relatives à la Charte des droits fondamentaux). L'explication ci-dessus ne définissant toutefois pas la dignité humaine au sens strict, plusieurs auteurs ont tenté de combler cette lacune. Selon l'un d'entre eux²⁰, la dignité humaine pourrait être définie comme «*le haut statut moral que chaque être humain possède de façon unique. La dignité humaine est une réalité donnée, inhérente à l'essence humaine et qui ne dépend pas de capacités fonctionnelles variables en degré. (...) La possession de la dignité humaine entraîne certaines obligations morales immuables. Ces obligations incluent, pour ce qui est du traitement à réserver à tous les autres êtres humains, le devoir de préserver la vie, la liberté et la sécurité d'autrui et, envers le monde animal et la nature, une responsabilité de bonne administration*».

Est ainsi planté le cadre essentiel dans lequel s'inscrivent les principes éthiques dérivés énoncés ci-après, qui sont directement pertinents pour le présent avis sur les implants TIC:

- **non-instrumentalisation**: commandement éthique selon lequel l'individu ne doit pas être considéré simplement comme un moyen, mais toujours comme une fin en soi (voir notamment la section 6.4.2);
- **respect de la vie privée**: principe éthique de non-ingérence dans la vie privée (Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne²¹, articles 7 et 8) (voir notamment les sections 6.4.2 et 6.4.3);

¹⁹ JO C 310 du 16.12.2004, pp. 1 à 482.

²⁰ William Cheshire, *Ethics & Medicine*, Volume 18:2, 2002.

²¹ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, JO C 364 du 18.12.2000, pp. 1 à 22.

- **non-discrimination**: l'égalité de traitement est un droit, sauf raison justifiant une différence. Largement accepté, ce principe renvoie ici essentiellement à la distribution des ressources de santé (voir notamment la section 6.3.5);
- **consentement éclairé**: principe éthique selon lequel un patient ne peut être soumis à un traitement ou à des travaux de recherche sans son consentement libre et éclairé (voir notamment la section 6.3.3);
- **équité**: principe éthique selon lequel tout le monde doit avoir accès aux avantages considérés;
- **principe de précaution**: le GEE a souligné que les technologies modernes de l'information et de la communication rendent l'être humain à la fois plus puissant et plus vulnérable. L'éthique doit avoir pour objet de garantir le respect des libertés et droits individuels, et notamment ici la confidentialité des données. Aussi le GEE a-t-il recommandé de faire de la prudence un principe éthique général dans le cas des technologies de l'information et de la communication. Ce principe impose l'obligation morale de procéder à une évaluation continue des risques inhérents à toute technologie nouvelle dont l'impact n'est pas totalement prévisible, comme les implants TIC dans le corps humain²². Une telle évaluation suppose, en particulier, d'analyser les situations présentes et à venir dans lesquelles l'utilisation de ces implants pourrait être considérée comme un risque potentiel, voire comme une menace pour la dignité humaine ou d'autres principes éthiques. Il convient de souligner qu'aucune étude scientifique sérieuse n'a été conduite concernant l'impact à long terme des implants TIC sur la santé (voir la section 4.5 – cadre juridique – et la section 6.5.1 notamment).

5.2. Conflits de valeurs

Il pourrait y avoir un conflit entre la liberté de chacun d'utiliser ses propres ressources économiques pour se faire implanter un dispositif de nature à améliorer ses capacités physiques et mentales et ce que la société dans son ensemble juge souhaitable ou acceptable sur le plan éthique. Un autre conflit de valeurs pourrait opposer le fait de limiter la liberté des individus dangereux en les soumettant à une surveillance et le renforcement de la sécurité des autres. La liberté des chercheurs pourrait entrer en conflit avec l'obligation de préserver la santé des personnes sujets de leurs recherches. Il pourrait en aller de même du souci de compétitivité économique et de la défense d'autres valeurs économiques (comme la croissance) par rapport au respect de la dignité humaine. Enfin, la liberté illimitée de certaines personnes pourrait mettre

²² Principe de précaution: article 174 de la version consolidée du traité instituant la Communauté européenne et communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (COM(2000)1 final du 2 février 2000).

en péril la santé et la sécurité d'autres personnes. Il convient donc de trouver un juste équilibre entre des valeurs toutes légitimes dans notre culture.

Comme dans d'autres domaines, le principe de liberté lui-même – en l'occurrence, la liberté de se faire implanter un dispositif TIC dans le corps – pourrait se heurter au risque de conséquences sociales négatives. Dans ce cas, l'intervention de conseillers éthiques et un débat social et politique pourraient se révéler nécessaires.

La frontière entre réparer et améliorer n'est pas nette (même s'il existe des exemples clairs des deux types d'applications). Il est néanmoins nécessaire de légiférer si l'on veut éviter une situation dans laquelle la société deviendrait de plus en plus dépendante d'une technologie aussi intrusive que les implants TIC pour assurer sa sécurité, alors même que, de par leur perfection technique, ceux-ci pourraient avoir toutes sortes d'applications médicales utiles, ainsi que des applications sociales légitimes. En conséquence, le GEE souligne la nécessité d'un débat global et continu sur les types d'améliorations des capacités fonctionnelles qui devraient être autorisés – à quelles conditions et dans quels cas (voir la section 6.4.4).

Un exemple particulier, qui remet en cause l'opinion selon laquelle il existe une norme générale d'évaluation des capacités fonctionnelles de l'être humain, est celui des implants cochléaires chez les enfants sourds. Les efforts déployés pour promouvoir cette technologie posent des questions éthiques quant à son impact sur le porteur de l'implant et sur la communauté des sourds (notamment ceux qui communiquent par langue des signes). Ils ignorent le problème de l'intégration sociale du porteur de l'implant dans cette communauté et ne prêtent pas une attention suffisante aux incidences psychologiques, linguistiques et sociologiques. Avant toute chose, ils promeuvent une vision particulière de la «normalité». Du point de vue du GEE, la question des implants cochléaires elle-même, l'analyse risques/avantages et le problème de l'accès équitable aux soins doivent être encore approfondis (sans oublier la distinction entre implants cochléaires unilatéraux et bilatéraux).

5.3. Quelques lacunes importantes dans la connaissance des implants TIC dans le corps humain

Il ressort clairement des sections précédentes que la connaissance des implants TIC présente encore des lacunes majeures, qui intéressent autant les futurs programmes de recherche qu'elles soulèvent des questions éthiques fondamentales. Ces lacunes sont notamment les suivantes:

Dignité, intégrité et autonomie de l'être humain

- Dans quelle mesure les implants TIC peuvent-ils représenter une menace pour l'autonomie de l'être humain, notamment lorsqu'ils sont placés dans le cerveau?
- Dans quelle mesure peuvent-ils avoir un impact irréversible sur le corps humain et/ou sur le psychisme, et comment la réversibilité peut-elle être préservée?
- De quelle manière peuvent-ils influencer sur la mémoire?
- Un être humain cesse-t-il d'être « humain » lorsque certaines parties de son corps – notamment au niveau du cerveau – sont remplacées et/ou complétées par des implants TIC? En particulier, dès lors que les implants TIC peuvent servir à une « mise en réseau des individus », qui seraient ainsi connectés en permanence et pourraient être reconfigurés de façon à transmettre ou à recevoir des signaux permettant le traçage et la détermination de leurs mouvements, de leurs habitudes et de leurs relations, la dignité humaine pourrait se trouver affectée.

Vie privée et surveillance

- Dans quelle mesure les implants TIC peuvent-ils représenter une menace pour la vie privée?
- Dans quelle mesure pourraient-ils doter un individu ou un groupe de pouvoirs spécifiques susceptibles de représenter une menace pour la société?
- Quelles sont les ingérences dans la vie privée que pourraient causer les implants TIC utilisés comme sources et/ou récepteurs d'informations dans un environnement en réseau?
- Dans quelle mesure devrions-nous être soumis au contrôle exercé par de tels dispositifs ou par leurs utilisateurs?

Amélioration des capacités fonctionnelles et conscience

- Que recouvre l'idée d'être humain « amélioré »?
- Comment faut-il entendre la notion de perfectibilité de l'être humain?

La création d'une « race » technologiquement améliorée donnerait-elle nécessairement naissance à une nouvelle forme de racisme? La possibilité d'une utilisation industrielle des implants TIC comme moyen de créer des corps et des cerveaux plus performants à des fins économiques pose la question des limites à imposer à une telle utilisation. La question de l'utilisation des implants TIC représente un bond culturel dans l'évolution humaine, comparable à l'invention de la

machine ou d'appareils (d'écriture, d'édition, numériques) complétant et optimisant des capacités fonctionnelles comme la mémoire humaine.

- Dans quelle mesure l'utilisation des implants TIC à des fins d'amélioration des capacités fonctionnelles de l'être humain devrait-elle être autorisée?
- Dans quelle mesure peut-on considérer que les implants TIC relèvent de ce qu'on pourrait appeler la vision que chacun a de son propre corps, y compris la façon dont chacun conçoit librement ses propres capacités corporelles et psychiques (améliorées)?

Aspects sociaux

- Quelles peuvent être nos relations avec des personnes porteuses d'implants TIC en ligne?
- Dans quelle mesure les implants TIC devraient-ils rester invisibles à un œil extérieur?
- Dans quelle mesure les utilisations possibles dépendent-elles de valeurs comme le contrôle ou l'efficacité, qui pourraient renforcer la dépendance de l'individu à l'égard des forces du marché, notamment en cas d'utilisation (légale) sur le lieu de travail?
- De quelle manière les implants TIC transforment-ils notre environnement social et culturel?
- Dans quelle mesure peuvent-ils être utilisés pour le traçage des êtres humains, et dans quels cas une telle utilisation devrait-elle être légale?
- Dans quelle mesure cette technologie permet-elle la manipulation publicitaire et à des fins publicitaires?
- Dans quelle mesure l'armée pourrait-elle en faire une utilisation abusive?

Prévisibilité des risques

- Dans quelle mesure pouvons-nous nous prononcer aujourd'hui sur les avantages et les risques présentés par les implants TIC?

Implants TIC pour lesquels une prudence particulière s'impose

- les implants qui ne peuvent être aisément retirés;
- les implants qui influencent, déterminent ou modifient certaines fonctions psychiques;
- les implants qui, du fait qu'ils peuvent être mis en réseau, pourraient être abusivement employés à divers titres, à des fins de surveillance et de manipulation sociales, notamment dans le cas des enfants ou des personnes handicapées;

- les implants qui influencent le système nerveux, en particulier le cerveau, et donc l'identité de l'être humain en tant qu'espèce, ainsi que la subjectivité et l'autonomie individuelles;
- les applications militaires;
- les implants pour lesquels la distinction entre applications thérapeutiques et amélioration des capacités fonctionnelles n'est pas toujours claire (voir la section 6.4.4);
- les technologies «invasives» qui ne passent pas par l'expérience sensorielle normale;
- les implants qui auront une incidence biologique et/ou culturelle sur les générations futures.

5.4. Précédents avis pertinents du GEE

Avis n° 14 sur les aspects éthiques du dopage dans le sport

Dans son avis n° 14, le GEE déclarait: «Il est urgent, dans le cadre des politiques sportives, de mieux tenir compte des profonds changements qui ont eu lieu au cours de ce siècle en raison de l'impact économique et médiatique croissant du sport à l'échelle mondiale. Ces facteurs ont favorisé la médicalisation et le recours aux technologies de pointe dans le sport ainsi que le développement des industries qui lui sont connexes. Ceci explique que des pressions de plus en plus fortes pèsent sur les athlètes. C'est pourquoi il importe de resituer la lutte antidopage dans le contexte actuel en prenant acte qu'aujourd'hui, la performance et la victoire sont ressenties comme biens plus importantes que le seul fait de participer à une compétition. Face à cette situation, le Groupe entend mettre l'accent sur la tension qui existe entre la lutte antidopage et la recherche de performances toujours à dépasser.»

On peut aisément établir un parallèle entre le dopage dans le sport et les implants TIC, notamment ceux qui visent à améliorer les capacités fonctionnelles.

Avis n° 17 sur les aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement

La plupart des recommandations formulées par le GEE dans son avis n° 17 sur les aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement sont pertinents dans le cadre du présent avis, pour ce qui concerne les essais cliniques sur les implants TIC. Ces recommandations sont d'autant plus importantes que les dispositifs médicaux ne sont pas couverts par la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des

États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain²³.

5.5. Questions éthiques générales relatives aux implants TIC dans le corps humain

Dans de précédents rapports et avis, notamment «Droits des citoyens et nouvelles technologies: un défi lancé à l'Europe» (23 mai 2000) et «Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information» (avis n° 13 du 30 juillet 1999), le GEE a mis en évidence certaines valeurs éthiques fondamentales dans le cas des technologies de l'information et de la communication, en particulier:

- la nécessité d'améliorer la protection de la vie privée (protection des données), en respectant le droit des personnes de fixer des limites et de préserver leur intimité, leur autonomie et la confidentialité des données les concernant; et
- la nécessité d'armer les individus contre l'introduction de systèmes susceptibles de réduire leur liberté et leur autonomie (vidéosurveillance, contrôle du comportement et profilage sur la base des transactions via Internet) ou d'accroître leur dépendance à l'égard de mécanismes de sélection et de décision opaques ou incompréhensibles.

L'homme n'est un être ni purement naturel, ni purement culturel. En fait, notre essence même est liée à notre capacité de nous transformer. Sous cet angle anthropomorphique, les technologies de l'information ont été, jusqu'à présent, considérées comme un prolongement de l'être humain. Cependant, la transformation de notre corps a aussi des conséquences sur notre environnement culturel. Selon ces prémisses, l'être humain est considéré comme une composante d'un système complexe de messages naturels et artificiels fonctionnant sur une base numérique. En ce sens, le corps humain peut être vu comme un ensemble de données. Ce point de vue a des effets culturels importants, notamment parce qu'il exclut des phénomènes de haut niveau, comme le psychisme et le langage humains, ou qu'il les conçoit essentiellement dans la perspective de leur numérisation, donnant ainsi lieu à un réductionnisme simplifiant à l'extrême les relations complexes entre le corps, le langage et l'imagination.

Cette vision réductrice ouvre néanmoins aussi la voie à différents types de développements et inventions scientifiques et techniques. Les implants TIC dans le corps humain pourraient ainsi être amenés à jouer un rôle majeur dans les questions de santé, voire conduire à l'amélioration des capacités biologiques et/ou psychiques. Par extrapolation, cette logique pourrait même aboutir à la transformation de l'espèce humaine.

²³ JO L 121 du 1.5.2001, pp. 34 à 44.

Dès lors, dans quelle mesure devrions-nous nous laisser implanter des dispositifs TIC «sous la peau»? À partir de quand les implants TIC menacent-ils la dignité de l'être humain, son identité et ses capacités fondamentales? On peut avoir le sentiment qu'à l'instar des stimulateurs cardiaques, les implants TIC présentent essentiellement des avantages pour la santé. Cependant, ne pourrait-il y avoir des cas où ils seraient utilisés à d'autres fins, du fait, notamment, de l'interconnexion des données numérisées dans un environnement en réseau? Quand pourraient-ils être utilisés, par exemple, à des fins de surveillance, et dans quels cas un tel usage serait-il légitime? Quels sont les risques contrebalançant les espoirs de capacités fonctionnelles améliorées?

La problématique des implants TIC dans le corps humain se situe donc entre deux extrêmes: d'un côté, la protection du corps humain «naturel», c'est-à-dire l'utilisation des implants TIC à des fins médicales; de l'autre, l'élimination du corps humain tel que nous le connaissons aujourd'hui et son remplacement par un corps artificiel – avec toutes les possibilités qui existent entre les deux. La dignité humaine est propre à l'être humain en tant qu'être incarné. Par conséquent, la question de l'autonomie et du respect de l'individu ne peut être séparée de celle des soins au corps et de la modification possible du corps par implant TIC.

AVIS DU GEE

Eu égard aux considérations qui précèdent, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies rend l'avis suivant:

6.1. Champ d'application

Le présent avis se concentre sur la question des implants TIC dans le corps humain. Il ne traite pas du vaste champ des dispositifs TIC ou relevant de l'électronique «vestimentaire» en général, même si, dans certains cas, ces dispositifs sont assimilables à des quasi-implants.

Il n'aborde pas la question des implants TIC chez l'animal, même si ces applications fournissent des exemples de ce qui pourrait être fait chez l'homme.

Il examine les problèmes éthiques posés par l'accessibilité en ligne actuelle ou potentielle des implants TIC, ainsi que par les dispositifs autonomes (c'est-à-dire ceux qui ne sont pas reliés à un réseau).

D'un côté, les principes et règles juridiques servent généralement de garde-fou aux dérives technologiques et à rappeler que tout ce qui est techniquement possible n'est pas nécessairement admissible sur le plan éthique, socialement acceptable, ni légalement approuvé. D'un autre côté, la puissance d'une technologie donnant lieu à une infinité d'applications ne saurait être contrainte par une législation faible, manquant sa finalité ultime. Par conséquent, il est nécessaire de se référer systématiquement à des valeurs fortes, capables d'insuffler de la vie dans la constitutionnalisation de l'individu qui, fruit d'un processus complexe, est clairement soulignée dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne – à commencer par le préambule, où il est dit expressément que l'Union «*place la personne au cœur de son action*».

«*We shall not lay hand upon thee*» («Nous ne lèverons pas la main sur toi»). Telle était la promesse faite dans la Magna Carta: celle de respecter le corps dans son intégralité (*Habeas Corpus*). Cette promesse a survécu au progrès technologique. Chaque intervention sur le corps, chaque opération de traitement de données à caractère personnel doit être considérée comme touchant le corps dans son ensemble, comme touchant un individu qui doit être respecté dans son intégrité à la fois physique et mentale. C'est là un nouveau concept global de l'individu, et sa traduction dans la réalité donne le droit de revendiquer le respect total d'un corps qui, aujourd'hui, est à la fois physique et électronique. Dans notre monde actuel, la protection des données à caractère personnel remplit la mission de garantir le «*Habeas Data*» que rend nécessaire un environnement modifié, devenant ainsi une composante inaliénable de notre civilisation, comme l'a été l'*Habeas Corpus*.

Parallèlement, on peut considérer que le corps n'est jamais achevé. Il peut être manipulé en vue de la restauration de capacités fonctionnelles qui ont été perdues ou étaient d'emblée manquantes (que l'on songe aux mutilations, à la cécité ou à la surdité); ou il peut être tiré au-delà de sa normalité anthropologique par une amélioration de ses fonctions et/ou l'ajout de nouvelles fonctions (encore une fois, dans un souci de bien-être de la personne et/ou de compétitivité sociale, comme dans le cas de l'optimisation des capacités sportives ou des prothèses d'intelligence artificielle). Nous sommes ainsi confrontés à des technologies capables à la fois de réparer et d'améliorer le corps, à la multiplication de technologies implantables qui pourraient modifier et étendre le concept des soins au corps et annoncer l'avènement du «cyborg» – soit du corps post-humain. «*Dans nos sociétés, le corps tend à devenir un matériau*

brut, qui peut être modelé en fonction des circonstances.» Il ne fait aucun doute que les possibilités de configuration sur mesure se développent, de même que le risque de mesures politiques visant à placer l'individu sous contrôle technologique.

Le fait de réduire le corps humain à une simple machine n'a pas pour unique effet de renforcer la tendance – déjà évoquée – qui consiste à le transformer de plus en plus en un instrument de surveillance permanente de l'individu. De fait, l'individu est alors dépossédé de son propre corps et, par conséquent, de sa propre autonomie. Le corps se trouve placé sous un contrôle exercé par d'autres. Or que peut-on espérer lorsqu'on est dépossédé de son corps?

6.2. Implants TIC et dignité humaine

Le respect de la dignité humaine doit constituer le fondement de toute discussion relative aux limites à imposer aux différentes utilisations des implants TIC.

Le GEE estime que les implants TIC ne représentent pas, en soi, un danger pour la liberté ou la dignité de l'être humain. Dans le cas d'applications offrant, par exemple, la possibilité d'exercer une surveillance individuelle et/ou collective, il convient toutefois d'évaluer soigneusement les restrictions de liberté potentielles (voir la section 6.4.6). La protection de la santé et/ou de la sécurité des personnes atteintes de troubles neurologiques graves par recours à des implants TIC ne crée pas nécessairement un dilemme éthique entre le caractère inaliénable de la liberté et la nécessité d'une protection médicale. Cependant, même dans ce cas, l'utilisation d'implants TIC ne devrait pas entraîner de discrimination ou d'abus contraire à la santé.

6.3. Implants TIC à visée médicale

Il va sans dire que, lorsqu'un implant TIC doit être utilisé à des fins médicales, le consentement éclairé du patient est nécessaire. Les informations fournies à ce dernier ne devraient pas uniquement porter sur les avantages et les risques possibles pour la santé, mais évoquer aussi le risque d'une utilisation de l'implant à des fins de localisation personnelle et/ou d'accès aux données qui y sont enregistrées, sans le consentement du porteur. Lorsque les risques sont difficiles à prévoir, les informations fournies devraient le stipuler clairement.

L'implantation de dispositifs TIC à des fins médicales devrait être régie par les principes suivants:

- a) l'objectif est important, comme sauver la vie du patient, le guérir ou améliorer sa qualité de vie;
- b) l'implant est nécessaire à la réalisation de cet objectif; et
- c) il n'existe pas d'autre moyen d'y parvenir qui soit moins invasif et plus efficace en termes de coût.

Il conviendrait d'accorder une attention particulière à la question des implants bioartificiels, en tenant compte des problèmes qu'ils soulèvent et des possibilités qu'ils offrent.

6.3.1. Individu et réseau

Dans la mesure où un implant TIC peut transformer son porteur en maillon d'un réseau informatique, il convient de prendre en considération le fonctionnement de l'ensemble de ce réseau – et pas uniquement de l'implant. Il est particulièrement important de veiller à ce que le pouvoir exercé sur le réseau (qui y a accès, qui peut en retirer des données, qui peut modifier sa configuration, etc.) soit transparent. Il en va du principe de respect de la personne, ainsi que du principe de minimisation du préjudice.

6.3.2. Liberté de la recherche

Même si la nécessité de la recherche peut parfois être mise en doute, l'acquisition de nouvelles connaissances est essentielle au développement des individus et des sociétés. La liberté de la recherche doit cependant être limitée par d'autres valeurs et principes éthiques importants, comme le respect de la personne et l'obligation d'éviter aux participants à des travaux de recherche tout préjudice physique, mental ou économique.

La notion éthique d'inviolabilité du corps humain ne devrait pas être comprise comme un obstacle au progrès scientifique et technologique, mais comme un garde-fou contre ses dérives possibles.

En l'espèce, la liberté de la recherche devrait être contrainte non seulement par l'obligation d'obtenir le consentement éclairé des personnes se portant volontaires pour participer à de nouvelles expériences à visée curative, mais aussi par la conscience du risque d'infliger des dommages corporels et psychiques aux participants aux essais cliniques (voir l'avis n° 17 du GEE sur les aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement, février 2003).

6.3.3. Participation à des projets de recherche sur les implants TIC

Lorsque des recherches visant, par exemple, à explorer les effets des implants TIC sont conduites sur des volontaires sains ou des patients, le consentement éclairé de ces personnes est nécessaire. Les informations fournies auxdites personnes ne devraient pas uniquement porter sur les avantages et les risques possibles pour la santé, mais évoquer aussi les risques à long terme, ainsi que le risque d'une utilisation de l'implant à des fins de localisation personnelle et/ou d'accès aux données qui y sont enregistrées sans le consentement du porteur. Le droit d'interrompre toute participation à un projet de recherche devrait toujours être respecté, et les

participants devraient être clairement informés de la manière dont ils pourront concrètement exercer ce droit (dès lors qu'un dispositif électronique leur est implanté dans le corps).

6.3.4. Implants TIC, mineurs et personnes en incapacité légale

Le consentement éclairé est un principe éthique qui s'applique au domaine des implants TIC dans le corps humain. Cependant, ce principe demande à être précisé, notamment dans le cas de personnes qui, en raison de leur âge (enfants, personnes âgées) et/ou de leur état psychique, sont censées être assujetties à des implants TIC à des fins de surveillance médicale: les implants TIC chez les mineurs et les personnes en incapacité légale ne devraient être possibles que sous réserve du respect des principes énoncés dans la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Enfin, il conviendrait d'accorder une attention particulière à la question des implants cochléaires chez l'enfant (voir la section 5.2 – conflits de valeurs).

6.3.5. Accès aux implants TIC à visée médicale

Il conviendrait de garantir un accès équitable aux implants TIC à visée médicale. Autrement dit, cet accès devrait être conditionné par les besoins en termes de santé, plutôt que par les ressources économiques ou la position sociale.

6.3.6. Implants TIC irréversibles

Les exigences de consentement éclairé et de protection des données (en particulier, de leur caractère privé et de leur confidentialité) doivent être strictement respectées lorsque l'implant TIC est irréversible, c'est-à-dire ne peut-être retiré du corps du patient sans risque grave pour sa santé ou même sa vie. Les implants irréversibles ne devraient pas être utilisés à des fins de recherche, à moins que la recherche en question n'ait pour objet d'apporter un bénéfice thérapeutique net au porteur.

6.4. Implants TIC à visée non médicale

Les principes de consentement éclairé, de respect de la vie privée, etc. doivent aussi être invoqués au regard du vaste éventail d'applications non médicales que pourraient avoir les implants TIC. Certaines de ces applications sont analysées dans les sections suivantes. D'une manière générale, le GEE soutient que les applications non médicales des implants TIC sont une menace potentielle pour la dignité humaine et la société démocratique. Il faudrait donc veiller à ce qu'elles respectent, en toutes circonstances, les principes de consentement éclairé et de proportionnalité et, chaque fois qu'elles ont la surveillance pour finalité, les règles énoncées à la section 6.4.6.

Le GEE souligne que les informations fournies aux adultes donnant leur consentement éclairé à certaines applications devraient inclure des renseignements clairs sur les éventuels risques pour leur santé à court et/ou long terme, ainsi que sur le risque d'une manipulation des données contre leur gré.

6.4.1. Psychisme et identité personnelle

D'après nombre de théories éthiques, l'identité personnelle joue un rôle crucial dans l'attribution de la responsabilité morale. C'est pourquoi les implants TIC ne devraient pas être utilisés à des fins de manipulation mentale ou de modification de l'identité personnelle. Le droit au respect de la dignité humaine, y compris le droit au respect de l'intégrité physique et mentale, est à la base de ce postulat.

6.4.2. Implants TIC et données à caractère personnel

Les implants TIC pouvant générer des données sur le corps humain, les principes relatifs à la protection des données doivent leur être appliqués. Le caractère privé et la confidentialité des données doivent être respectés. Chaque individu a le droit de déterminer quelles données le concernant doivent être traitées, par qui et dans quel but. Le droit de choisir qui a accès aux données et à quelle fin est particulièrement crucial.

Les droits ci-dessus sont d'autant plus importants lorsque les implants TIC fonctionnent en ligne, notamment dans le cadre de dispositifs de surveillance. En d'autres termes, le GEE souligne l'importance de veiller non seulement à ce que l'individu ait droit à la protection des données le concernant, mais aussi à ce que la société exerce un contrôle tel sur ces dispositifs lorsqu'ils sont autorisés et qu'ils ne puissent devenir source de restrictions inadmissibles des droits fondamentaux, voire entraîner leur négation. Il conviendrait d'y veiller tout particulièrement dans le cas où ils deviendraient partie intégrante de systèmes de santé au sein desquels des données sont occasionnellement ou continuellement communiquées à des tiers. L'utilisation d'implants TIC à des fins de contrôle à distance de la volonté d'autrui devrait être strictement interdite.

Une législation et des orientations ad hoc devraient être élaborées à cet effet. La responsabilité en incombe aux États membres. Le GEE suggère néanmoins que la Commission prenne ici l'initiative (voir la section 6.5.4).

6.4.3. Implants TIC et vie privée

Sous réserve que les implants TIC respectent les principes énoncés dans le présent avis, il n'y a pas lieu de les déclarer. Ils pourraient et devraient rester invisibles aux yeux d'un observateur extérieur. Le droit au respect de la vie privée inclut le droit de porter un implant TIC.

6.4.4. Implants TICs et amélioration des capacités physiques et mentales

Il conviendrait de veiller à ce que les implants TIC ne puissent être utilisés pour créer une société à deux vitesses ou pour creuser le fossé entre les pays industrialisés et le reste du monde. Leur utilisation à des fins d'amélioration des capacités fonctionnelles devrait être réservée aux cas suivants:

- pour faire entrer des enfants ou des adultes dans la frange «normale»²⁴ de la population, à condition qu'ils le souhaitent et sous réserve de leur consentement éclairé; ou
- pour améliorer les perspectives en matière de santé (par exemple, en renforçant le système immunitaire de façon à le rendre résistant au VIH). Comme dans le cas des applications médicales, l'accès aux implants TIC devrait être ici conditionné par les besoins réels, plutôt que par les ressources économiques ou la position sociale.

Selon le GEE, les utilisations suivantes des implants TIC devraient être interdites:

- comme fondement d'un cyber-racisme;
- pour modifier l'identité, la mémoire, la perception de soi et la perception d'autrui;
- pour améliorer les capacités fonctionnelles à des fins de domination;
- pour exercer une coercition sur les personnes qui n'en sont pas dotées.

6.4.5. Implants TIC, commercialisation et intérêts des consommateurs

Alors même que le corps humain, en tant que tel, ne devrait pas être source de profits, divers types d'implants TIC sont déjà commercialisés – comme on l'a vu dans la partie du présent avis consacrée au contexte scientifique. Or il est essentiel de veiller à ce que ces produits ne puissent être lancés sur le marché sans contrôle adéquat. Par exemple, les implants TIC assimilables à des produits médicaux devraient être contrôlés en vertu de la législation pertinente en vigueur. Il conviendrait ainsi de déployer les efforts nécessaires pour que tous les implants TIC soient soumis à un contrôle de sûreté et de sécurité avant commercialisation.

6.4.6. Implants TIC utilisés à des fins de surveillance

Les implants TIC utilisés à des fins de surveillance menacent tout particulièrement la dignité de l'être humain. Une telle utilisation pourrait être le fait d'autorités publiques, d'individus et de groupes cherchant à renforcer leur pouvoir sur les autres. Les implants pourraient servir à

²⁴ Le concept de «normalité» n'est pas précis. L'emploi de ce terme à la section 6.4.4 renvoie toutefois à l'état corporel généralement prédominant, non affecté par une malformation, une maladie ou une déficience génétique et exempt d'anomalies observables.

localiser des personnes (mais aussi à obtenir d'autres types d'informations les concernant). Ce pourrait être justifié par des raisons de sécurité (libération anticipée de prisonniers) ou de sûreté (localisation d'enfants en état de vulnérabilité).

Le GEE insiste cependant sur le fait que l'utilisation des implants TIC à des fins de surveillance ne saurait être autorisée que si le législateur estime que la société démocratique en a un besoin urgent et justifié (article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme) et qu'il n'existe pas de méthode moins intrusive. Le GEE n'y est toutefois pas favorable. Il considère que les applications à visée de surveillance devraient, en toutes circonstances, être inscrites dans la législation. Dans chaque cas individuel, les procédures de surveillance devraient être approuvées et contrôlées par une juridiction indépendante.

Les mêmes principes généraux devraient régir l'utilisation des implants TIC à des fins militaires.

6.5. Considérations générales

6.5.1. Développement de la société de l'information

Le GEE estime que les questions éthiques soulevées par les implants TIC dans le corps humain sont intimement liées au développement de la société de l'information dans son ensemble. Il soutient fortement l'objectif d'une société de l'information à dimension humaine, inclusive et privilégiant le développement, tel que proclamé dans la Déclaration de principes du Sommet mondial sur la société de l'information (Genève, 2003).

6.5.2. Débat public et information

Un vaste débat social et politique s'impose sur le type d'applications qui devrait être accepté et légalement approuvé, notamment pour ce qui concerne la surveillance et l'amélioration des capacités fonctionnelles. Le GEE recommande une approche prudente. Il incombe aux États membres et à leurs comités nationaux d'éthique (ou institutions équivalentes) de créer les conditions nécessaires à l'éducation ainsi qu'à des débats constructifs et étayés en la matière.

6.5.3. Démocratie et pouvoir

Le présent avis diffère d'un certain nombre d'avis précédents du GEE en ceci qu'il traite d'un domaine nouveau, à croissance rapide. Pour des législateurs européens conscients de leurs responsabilités, il pose les jalons essentiels d'un futur programme de travail.

Le débat public et l'éducation sont indispensables pour garantir la transparence. Il incombe aux États membres de veiller à ce que le pouvoir de développer des implants TIC et la capacité d'y accéder soient régis par des processus démocratiques.

6.5.4. Nécessité d'une réglementation

Il est clair que le domaine des implants TIC dans le corps humain doit être réglementé. À l'heure actuelle, les implants à visée non médicale ne sont pas explicitement couverts par la législation en vigueur, notamment en ce qui concerne le respect de la vie privée et la protection des données. Toute réglementation en la matière doit être fondée sur les principes de dignité humaine, de respect des droits de l'homme, d'équité et d'autonomie, ainsi que sur les principes dérivés de précaution, de minimisation des données, de spécification de la finalité, de proportionnalité et de pertinence (voir les sections 4 et 5).

Du point de vue du GEE, les implants TIC à visée médicale devraient, quant à eux, être réglementés à l'instar de médicaments lorsque l'objectif médical est le même, dans la mesure, notamment, où ces implants ne sont que partiellement couverts par la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Le GEE recommande que la Commission européenne lance des initiatives législatives dans ces domaines d'application des implants TIC.

6.5.5. Recherche d'impact et implants TIC

Il convient de poursuivre les recherches sur l'impact à long terme – sur le plan social, culturel et de la santé – des différents types d'implants TIC, en accordant une attention particulière à la caractérisation, à l'évaluation, à la gestion et à la communication des risques. Le GEE estime que cet objectif devrait orienter le 7^e programme-cadre de recherche de l'Union européenne. Dans un domaine à croissance rapide, cette sorte de «recherche de précaution» revêt, en effet, une importance cruciale.

6.5.6. Nécessité d'une révision

Les implants TIC en sont à leurs balbutiements, mais une évolution rapide est en cours, qui soulève autant d'espoirs que de craintes sur le plan sociétal. Le GEE s'est penché sur les grandes questions éthiques que posent les applications actuelles ou d'ores et déjà prévisibles des implants TIC. Il est clair, cependant, qu'il devra actualiser son avis à la lumière de leurs applications nouvelles. Les implants à première vue sans danger (permettant, par exemple, de traiter un grave problème de santé), mais pouvant se révéler moins bénins en cas d'application à d'autres fins, appellent une vigilance particulière. Le GEE estime en conséquence qu'une révision du présent avis pourrait s'imposer d'ici trois à cinq ans.

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies

Le Président: Göran Hermerén

Les membres:

Nicos C. Alivizatos

Inez de Beaufort

Rafael Capurro

Yvon Englert

Catherine Labrusse-Riou

Anne McLaren

Linda Nielsen

Pere Puigdomenech-Rosell

Stefano Rodota

Günter Virt

Peter Whittaker



STELLUNGNAHME DER EUROPÄISCHEN GRUPPE FÜR ETHIK IN
NATURWISSENSCHAFTEN UND NEUEN TECHNOLOGIEN
BEI DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Nr. 20

16. März 2005

Original: Englisch

**ETHISCHE ASPEKTE DER VERWENDUNG VON INFORMATIONEN- UND
KOMMUNIKATIONSTECHNOLOGISCHEN (IKT)-IMPLANTATEN IM
MENSCHLICHEN KÖRPER**

Bezug: Stellungnahme der EGE in eigener Initiative

Berichterstatter: Professor Stefano Rodotà und Professor Rafael Capurro

Die Europäische Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien (EGE),

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 6 der
Gemeinsamen Bestimmungen über die Achtung der Grundrechte,

gestützt auf den EG-Vertrag, insbesondere auf Artikel 152 über das Gesundheitswesen,

gestützt auf die vom Europäischen Rat in Biarritz am 14. Oktober 2000 angenommene und vom
Europäischen Parlament, vom Rat und von der Kommission am 7. Dezember 2000 in Nizza
feierlich verkündete Charta der Grundrechte der Europäischen Union vom 28. September 2000,
insbesondere auf Artikel 1 über "Menschenwürde", Artikel 3 über das "Recht auf Unversehrtheit"
und Artikel 8 über den "Schutz personenbezogener Daten", ¹

gestützt auf die Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli
2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der
elektronischen Kommunikation, ²

¹ ABl. C 364 vom 18. November 2000, S. 1-22.

² ABl. L 201 vom 31. Juli 2002, S. 37-47.

gestützt auf die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz der Individuen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr;³

gestützt auf die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte,⁴

gestützt auf das am 4. April 1997 in Oviedo unterzeichnete Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin, insbesondere auf Artikel 1 über "Gegenstand und Ziel", Artikel 2 über den "Vorrang des menschlichen Lebewesens" sowie auf die Artikel 5 bis 9 über die Einwilligung und auf Artikel 10 über "Privatsphäre und Recht auf Auskunft",⁵

gestützt auf die am 11. November 1997 von der UNESCO verabschiedete Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und die Menschenrechte,⁶

gestützt auf das Übereinkommen des Europarates vom 1. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten,⁷

gestützt auf die Grundsaterklärung des Weltgipfels über die Informationsgesellschaft vom 12. Dezember 2003, insbesondere auf Artikel 58 über den Einsatz der IKT und Artikel 59 über den Missbrauch der IKT,⁸

gestützt auf die Anhörungen von Sachverständigen und Kommissionsdienststellen durch die EGE am 15. Dezember 2003, 16. März 2004 und 15. Juni 2004 in Brüssel,

gestützt auf den Bericht von Dr. Fabienne Nsanze mit dem Titel "ICT implants in the human body – A Review", Februar 2005,⁹

unter Berücksichtigung der Ergebnisse des von der EGE am 21. Dezember 2004 in Amsterdam veranstalteten Runden Tisches,¹⁰

nach Anhörung der Berichterstatte Professor Stefano Rodotà und Professor Rafael Capurro,

³ ABl. L 281 vom 23. November 1995, S. 31-50.

⁴ ABl. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17-36.

⁵ <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

⁶ http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁷ <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/108.htm>

⁸ <http://www.itu.int/wsis/>

⁹ Siehe Anlage.

¹⁰ Dok. "Proceedings of the Round Table Debate – The ethical aspects of ICT implants in the human body" vom 21. Dezember 2004

IN ERWÄGUNG NACHSTEHENDER GRÜNDE:

1. EINLEITUNG

Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) dringen in alle Bereiche des Lebens ein. Bisher betraf dies hauptsächlich Geräte, die für private Zwecke oder am Arbeitsplatz verwendet werden, wie etwa PCs, Mobiltelefone, Laptops und Ähnliches. Aufgrund neuerer Entwicklungen werden diese Geräte zusehends zu einem Teil des menschlichen Körpers, weil sie entweder mitgeführt werden (in Kleidungsstücke integrierte Computer) oder im Körper implantiert sind.

Auf den ersten Blick bereiten IKT-Implantate keine spezifischen ethischen Probleme – Beispiel Herzschrittmacher. Auch wenn IKT-Implantate verwendet werden können, um beeinträchtigte Körperfunktionen wiederherzustellen, so lassen sie sich doch auch missbrauchen, und zwar besonders, wenn über Computernetze auf diese Geräte zugegriffen werden kann. Möglicherweise empfinden einige diese Implantate als Bedrohung der Menschenwürde und besonders der Unversehrtheit des menschlichen Körpers (siehe Abschnitt 5), während andere sie eventuell in erster Linie als ein Mittel zur Wiederherstellung beeinträchtigter menschlicher Fähigkeiten und somit als Beitrag zur Förderung der Menschenwürde ansehen.

Der Gedanke, sich IKT-Geräte unter die Haut einsetzen zu lassen, und zwar nicht nur zur Wiederherstellung, sondern auch zur Steigerung menschlicher Fähigkeiten, lässt Sciencefiction-Szenarien aufkommen, die als Bedrohung und/oder Verheißung empfunden werden können. In einigen Fällen wurden bereits Mikrochips implantiert, wobei das Potenzial für individuelle oder soziale Kontrolle gegeben ist.

Die enge Beziehung zwischen körperlichen und seelischen Funktionen ist eine grundlegende Voraussetzung für die Identität eines Menschen. Die modernen Neurowissenschaften unterstreichen diese Sichtweise. Sprache und Einbildungskraft beeinflussen auf einzigartige Weise die Wahrnehmung von Zeit und Raum, das Bild von einem selbst und von anderen, die Art, wie der Einzelne zu anderen nicht-menschlichen Lebewesen und zur Umwelt in Beziehung tritt, wie Gesellschaften in historischer, kultureller, politischer, rechtlicher, wirtschaftlicher und technischer Hinsicht gestaltet werden, wie der Mensch Wissen über sich selbst und über die Welt erwirbt und wie er Dinge herstellt, konzipiert und austauscht.

IKT-Geräte sind Erzeugnisse menschlichen Erfindergeistes. Ihre Funktionen beruhen auf programmierbaren oder algorithmischen Berechnungen, für die zumeist nichtbiologische Werkstoffe wie Silizium verwendet werden. Diese ermöglichen die Simulation bestimmter

biologischer und psychischer Funktionen¹¹. Darüber hinaus ist es theoretisch und heutzutage auch schon praktisch möglich, IKT-Geräte in den menschlichen Körper zu implantieren, um etwa Körperfunktionen wiederherzustellen oder, wie im Falle von Prothesen und künstlichen Gliedmaßen, bestimmte Körperteile zu ersetzen.

Dies sind die wesentlichen Gründe dafür, warum die potenzielle oder bereits erfolgte Verwendung von IKT-Implantaten im menschlichen Körper umfangreiche und nachhaltige ethische Relevanz besitzt.

Daher ist es das **Ziel dieser Stellungnahme**, in erster Linie zu sensibilisieren und Fragen zu den ethischen Dilemmata anzusprechen, die durch eine Reihe von IKT-Implantaten auf diesem sich rasch entwickelnden Gebiet aufgeworfen werden. Ethische Sensibilisierung und Analyse müssen jetzt stattfinden, damit rechtzeitig und angemessen auf die verschiedenen technischen Anwendungen reagiert werden kann. In dieser Stellungnahme werden jedoch erforderlichenfalls auch klare ethische Grenzen und rechtliche Grundsätze sowie mehrere Maßnahmen vorgeschlagen, die die verantwortlichen Regelungsinstanzen in Europa ergreifen sollten. Der Schwerpunkt des Gutachtens liegt auf der Verwendung von IKT-Implantaten im menschlichen Körper (siehe Abschnitt 6.1).

2. GLOSSAR

IKT-Geräte: Geräte der Informations- und Kommunikationstechnologie, die in der Regel auf der Siliziumchip-Technologie beruhen.

Aktives medizinisches Gerät: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.¹²

Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den

¹¹ Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass derzeit eine lebhafte Debatte über die mechanistische Betrachtung des Gehirns geführt wird; hierauf soll in dieser Stellungnahme nicht eingegangen werden.

¹² Diese Definition wurde aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte übernommen.

menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.¹³

Passive IKT-Implantate: in den menschlichen Körper eingesetzte IKT-Implantate, die für ihren Betrieb auf ein externes elektromagnetisches Feld angewiesen sind (siehe beispielsweise die Ausführungen über den "VeriChip" in Abschnitt 3.1.1).

Online-IKT-Implantate: IKT-Implantate, die für ihren Betrieb auf eine ("Online"-)Verbindung zu einem externen Rechner angewiesen sind oder ("online") über einen externen Rechner abgefragt werden können (siehe beispielsweise die Ausführungen über Biosensoren in Abschnitt 3.1.2).

Offline-IKT-Implantate: IKT-Implantate, die (gegebenenfalls nach einer Ersteinrichtung) unabhängig von externen IKT-Geräten betrieben werden (siehe beispielsweise die Ausführungen über Tiefenhirnstimulation in Abschnitt 3.1.1).

3. WISSENSCHAFTLICH-TECHNISCHER HINTERGRUND

(Siehe den ausführlichen Bericht von Dr. Fabienne Nsanze "ICT implants in the human body – a review" vom Februar 2005 in der Anlage)

3.1. Aktuelle Anwendungen und Forschungsarbeiten

3.1.1. Anwendungen: Auf dem Markt erhältliche IKT-Implantate

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die auf dem Markt bereits erhältlichen IKT-Implantate, an denen – in Einzelfällen jahrzehntelang – geforscht wurde.

Aktive medizinische Geräte

Die Geschichte der implantierbaren Geräte in der klinischen Praxis begann in den 1960er Jahren mit den ersten Herzschrittmachern, die den Eigenrhythmus des Herzens ersetzen sollten. Es folgten in den 1980er Jahren Blasenstimulationsgeräte, die Querschnittsgelähmten (Lähmung der unteren Gliedmaßen oft aufgrund einer Verletzung der Wirbelsäule) eine kontrollierte Blasenentleerung ermöglichen. Die jüngsten Beispiele für aktive Implantate für funktionale elektrische Stimulation sind Stimulatoren zur Schmerzbehandlung bei Tumorpatienten und zur Tremorbehandlung bei Parkinsonpatienten sowie Stimulatoren zur Wiederherstellung der Greiffunktion bei Volllähmung (Lähmung der Arme, der Beine und des Rumpfs unterhalb einer

¹³ Diese Definition wurde aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte übernommen.

entsprechenden Wirbelsäulenverletzung). Zu den typischen Geräten gehören unter anderem Folgende:

- Herz-Kreislauf-Schrittmacher für Patienten mit Leitungsstörungen oder Herzinsuffizienz
- Cochlearimplantate: Cochlearimplantate unterscheiden sich insoweit von Hörgeräten, als sie nicht den Schall verstärken, sondern beschädigte Teile des Gehörapparates umgehen und Schallsignale unmittelbar an den Gehörnerv weiterleiten.
- Bei dem Akustik-Hirnstammimplantat ABI (Auditory Brainstem Implant) handelt es sich um eine Hörprothese, die die Ohrschnecke und den Gehörnerv umgeht; damit soll Patienten geholfen werden, bei denen kein Cochlearimplantat verwendet werden kann, da der Gehörnerv nicht funktioniert. Das Hirnstammimplantat stimuliert direkt den im Hirnstamm befindlichen Nucleus cochlearis ventralis.
- Implantierbare programmierbare Pumpen zur Abgabe von Pharmaka:
 - ✓ **Baclofen-Abgabe** bei Multiple-Sklerose-Patienten mit schwerer Spastizität (intrathekale Verabreichung, d.h. Abgabe in den Wirbelkanal);
 - ✓ **Insulinpumpe** für Diabetiker.
- Implantierbare Neurostimulationsgeräte: Der Begriff "Neurostimulation" bezieht sich auf Technologien, die anders als funktionale Elektrostimulationsgeräte (z.B. Herzschrittmacher) den Muskel nicht unmittelbar stimulieren. Bei Neurostimulationstechnologien wird vielmehr die elektrische Nerventätigkeit modifiziert.
 - ✓ **Wirbelsäulenstimulation** zur Behandlung chronischer Schmerzen;
 - ✓ **Sakralnervstimulation** zur Behandlung hartnäckiger Harninkontinenz;
 - ✓ **Vagusnervstimulation (VNS)** zur Behandlung von Epilepsieanfällen oder zur Stimmungsverbesserung in Fällen schwerer Depression.
- Tiefenhirnstimulation (Deep brain stimulation/DBS):
 - ✓ zur Tremorbehandlung bei **Parkinsonpatienten**
 - ✓ zur Behandlung des **essenziellen Tremors**: Patienten mit essenziellem Tremor weisen außer dem Tremor – an Händen, Kopf, Beinen, Rumpf oder Stimme – keine weiteren Symptome auf. Wie bei Parkinsonpatienten kann den Betroffenen mit einer Tiefenhirnstimulationstherapie geholfen werden.
- Künstliches chipgesteuertes Bein: Das deutsche Unternehmen Otto Bock Healthcare GmbH

hat eine "**C-Leg®**" genannte Prothese entwickelt, bei der es sich um ein chipgesteuertes Bein handelt.

Identifizierungs- und Standortbestimmungsgeräte

Die betreffenden Mikrochips existieren in drei Formen:

- 1) **Nur-Lesespeicher-Chip** ("Read only"): Dies ist der einfachste Gerätetyp mit unveränderlich eingespeicherten Daten, ähnlich wie die derzeit zur Identifizierung von Tieren eingesetzten Chips. Sogar für diese rudimentärste Erscheinungsform gäbe es zahlreiche Verwendungsmöglichkeiten, etwa zur Identifizierung von Alzheimerpatienten, Kindern oder Bewusstlosen. Eine allgemeinere Anwendung könnte in der Nutzung als eine Art Personalausweis bestehen, und zwar auf der Grundlage der auf dem Mikrochip gespeicherten Kennnummer.
- 2) **Schreib-/Lesespeicher-Chip** ("Read-write"): Diese Art von Mikrochip wäre in der Lage, eine Reihe von Informationen zu speichern, die erforderlichenfalls ergänzt werden könnten. Der Chip erlaubt die Speicherung von Daten und ist fernprogrammierbar. Ist auf dem Mikrochip beispielsweise die Krankengeschichte einer Person gespeichert und wird diese Krankengeschichte ergänzt, so können die betreffenden Informationen dem implantierten Chip hinzugefügt werden, ohne dass er entfernt werden muss. Ferner könnten Finanzoperationen erleichtert und aufgezeichnet werden. Die dritte bedeutende Art von Informationen, die auf einem Schreib-/Lesespeicher-Chip aufgezeichnet werden könnten, wären Informationen über Vorstrafen.
- 3) **Geräte mit Standortbestimmungsfunktionen**: Über den genannten Schreib-/Lesezugriff hinaus kann ein derartiges Gerät auch ein verortbares Funksignal aussenden. Auch hierfür gäbe es zahlreiche Anwendungen, was durch die bereits existierenden einfacheren Geräte belegt wird. Ein entsprechendes Gerät benötigt eine Energiequelle, die in eine miniaturisierte Form gebracht werden muss, bevor sie implantiert werden kann. Mit einem implantierten Mikrochip wäre eine Dauerüberwachung möglich. Wenn ein Chip ein Signal mit eindeutiger Kennungsfrequenz aussenden würde, könnte der Standort des Implantatträgers durch einfache Anwahl des richtigen Signals bestimmt werden. Mit mobilem Empfänger könnte die markierte Person an jedem beliebigen Ort aufgespürt werden.

Zu den typischen Geräten dieser Art gehören unter anderem Folgende:

- **RFID-Chips**: Seit Anfang der 1980er Jahre sind Millionen von RFID-Funkchips (Radio frequency identification – RFID) verkauft worden. Sie werden für die Identifizierung des

Viehbestands, von Haustieren, Labortieren und vom Aussterben bedrohten Arten verwendet. Die betreffenden Geräte enthalten keine Chemikalien oder Batterien. Der Chip ist nie ausgeschaltet und hat eine Lebensdauer von 20 Jahren.

- VeriChip™ oder "menschlicher Strichcode" Bei dem VeriChip™ (www.4verichip.com) handelt es sich um ein unter der Haut implantiertes RFID-Gerät, dessen Größe ungefähr der eines Reiskorns entspricht und das in das Fettgewebe unterhalb des Trizeps implantiert wird. Derzeit wird der VeriChip™ unter anderem für Folgendes verwendet:
 - ✓ medizinische und gesundheitsrelevante Daten (Blutgruppe, potenzielle Allergien und Krankengeschichte);
 - ✓ personenbezogene Angaben/Angaben zur Identität: Im Baja Beach Club (in Spanien und den Niederlanden, <http://www.baja.nl>) verwenden die Kunden den VeriChip™ wie eine sogenannte "Smartcard" zur vereinfachten Bestellung und Bezahlung von Getränken;
 - ✓ finanzielle Angaben (Zweitüberprüfung).

Über diese Anwendungsgebiete hinaus gibt es weitere Anwendungen auf dem Gebiet der Sicherheit des öffentlichen Verkehrs, des Zugangs zu geschützten Gebäuden oder Anlagen und zur Standortbestimmung von Personen mit bedingter Strafaussetzung, ehemaligen Haftinsassen, Straftätern usw. Derzeit muss sich eine Person mit einem RFID-Chip in unmittelbarer Nähe eines Lesegeräts (Scanner) befinden, damit der Chip aktiviert wird. Somit lassen sich die Bewegungen einer Person nur verfolgen, wenn sich Scanner in der Nähe befinden. Daher stellt der VeriChip™ derzeit kein implantierbares GPS-Gerät dar (GPS = Global Positioning System).

- Das bayerische Unternehmen Ident Technology (<http://www.ident-technology.com>) bietet Standortbestimmungsgeräte an, die den menschlichen Körper (besonders die Haut) zur Übermittlung digitaler Daten nutzen.
- Implantat für weiblichen Orgasmus per Fernbedienung: Im Januar (2004) wurde in den USA ein Gerät patentiert, das auf Knopfdruck einen Orgasmus bewirkt.

3.1.2. Forschung an IKT-Implantaten

Medizinische Geräte

- Biosensoren: Biosensoren oder Mikrosensoren (Micro Electro-Mechanical System – MEMS) sind Geräte, die zur genauen Überwachung unzugänglicher Körperteile in den menschlichen Körper implantiert werden. Die Biosensoren bilden ein Netz und überwachen gemeinsam den

Gesundheitszustand ihres Trägers. Hierzu gehört die Erhebung von Daten über physiologische Parameter wie Blutdruck oder Blutzuckerniveau und darauf beruhende Entscheidungsprozesse, etwa die Warnung des Arztes vor einer gesundheitskritischen Situation.

Bei den zu übermittelnden Informationen handelt es sich um entscheidende medizinische Daten, die von Gesetzes wegen gesichert sein müssen. Daher ist die Informationstechnologie ein kritischer Bestandteil dieser biologischen Implantate, die zusammen mit der Frage der Energieversorgung, der Speichergröße und der Rechenkapazität die Forschung vor große Herausforderungen stellen.

Es gibt mehrere biomedizinische Anwendungen, bei denen sich diese Technologie als sinnvoll erweisen wird. Als Beispiel lassen sich Sensoren anführen, die in das Hirn von Parkinsonpatienten oder Epileptikern implantiert werden, Cluster aus akustischen und optischen Biosensoren zur Blutanalyse sowie Sensoren, die bei Rekonvaleszenten zur Aufspürung von Krebszellen implantiert werden.

- Künstlicher Hippocampus: Ein Beispiel für eine künftige Hirnprothese ist der implantierbare Hirnchip, der das Gedächtnis wiederherstellen oder die Gedächtnisleistung steigern kann. Dem Hippocampus kommt bei der Anlage des Gedächtnisses eine Schlüsselrolle zu. Anders als bei Geräten wie Cochlear-Implantaten, die die Hirntätigkeit lediglich stimulieren, wird dieser implantierte Chip die gleichen Prozesse wie der von ihm ersetzte beschädigte Hirnteil durchführen. Dies dürfte für Patienten hilfreich sein, die aufgrund von Schlaganfall, Epilepsie oder Alzheimer-Krankheit einen Hirnschaden erlitten haben.
- Kortikalimplantate für Blinde: Es ist seit Jahren bekannt, dass bei der elektrischen Stimulation der Augen Phosphene generiert werden, die eine optische Wahrnehmung bewirken. Mit einem Kortikalimplantat könnten Informationen von einer winzigen Digitalkamera an in die Sehrinde implantierte Elektroden weitergeleitet werden, wobei das nicht funktionierende Organ (Netzhaut oder Sehnerv) umgangen wird.
- Okularimplantate oder künstliche Netzhaut: Andere Forscher konzentrieren sich auf neue Technologien, mit denen die beschädigte Netzhaut, d. h. die lichtempfindliche Zellschicht im Auge, ersetzt werden soll.

Mit einer Netzhautprothese werden die Netzhautneuronen jenseits der Empfangsschicht mit (Licht-)Signalen einer mikroskopischen Digitalkamera elektrisch stimuliert; dies ist möglich, wenn die innere Netzhaut und der Sehnerv intakt sind. Derzeit wird an zwei Konzepten für Netzhautprothesen geforscht, nämlich an subretinalen und epiretinalen Implantaten.

- Hirn-Computer-Schnittstellen (Brain-computer interfaces – BCI) oder direkte Hirnkontrolle: Dabei kommen Kommunikationstechnologien zum Einsatz, bei denen die betreffenden Geräte Informationen aus dem Hirn übernehmen und sie nach außen weiterleiten. Es gibt Geräte, die Informationen nach innen weitergeben (Cochlear- oder Sehnervimplantate) und mit denen externe Informationen individuell zugänglich gemacht werden. Eine Kombination beider Konzepte würde Eingabe-Ausgabe-Interaktionen ermöglichen. Die betreffenden Systeme könnten es den Betroffenen erlauben, Signale direkt aus dem Hirn zur Kommunikation und Bewegungssteuerung zu nutzen.

Auch wenn Untersuchungen an Menschen ergeben haben, dass es grundsätzlich möglich ist, Hirnsignale zur Steuerung und Kontrolle externer Geräte zu verwenden, betonen die Forscher, dass noch viele Jahre lang Forschungsarbeiten und klinische Tests durchgeführt werden müssen, bevor die betreffenden Geräte – einschließlich "neuroprothetischer" Gliedmaßen für Gelähmte – verfügbar sind.

Überwachungs- oder Standortbestimmungsgeräte

- Am Körper getragene IKT-Geräte zur Bestimmung des Standorts eines Menschen: Diese Geräte gestatten es, mit Hilfe eines Empfängers weltweit jeden beliebigen Aufenthaltsort des Geräteträgers genau zu bestimmen.
- Subkutan implantierte GPS-Geräte zur Bestimmung des Standorts von Personen: Im Mai 2003 behauptete das Unternehmen Applied Digital Solutions (ADS) (<http://www.adxs.com>), dass "Digital Angel", der Prototyp eines implantierbaren GPS-Geräts zur Standortbestimmung, mit Erfolg getestet worden sei. Fachexperten haben aber Zweifel, ob das System tatsächlich funktionieren könnte. Das scheibenförmige "Personal location device" misst 6,35 cm im Durchmesser bei einer Tiefe von 1,27 cm – ungefähr die gleiche Größe wie ein Herzschrittmacher. Diese Überwachung via GPS könnte für verschiedene Zwecke genutzt werden, wie etwa bei medizinischen Notfällen (Herzanfälle, epileptische Anfälle oder Diabetes) oder für Zwecke der Identifizierung und Standortbestimmung (Arbeiten in Gefahrenzonen, Kinder, Stalker oder mutmaßliche Terroristen).

Leistungssteigerungsgeräte

Informatiker haben vorausgesagt, dass innerhalb der nächsten zwanzig Jahre neuronale Schnittstellen konzipiert werden, die nicht nur die dynamische Bandbreite der Sinne erweitern, sondern auch die Gedächtnisleistung steigern und "Cyber-think", d.h. die unsichtbare Kommunikation mit anderen, ermöglichen werden.

Zu den möglichen Geräten der betreffenden Art gehören unter anderem Folgende:

- Kortal-Implantate als Prothese ("Wahrnehmungsverstärker" oder "Sinnesverstärker"): Die ursprünglich für Blinde entwickelten Kortikalimplantate sollen auch "Gesunden" den permanenten Zugriff auf die auf einem Computer gespeicherten Informationen ermöglichen, die entweder auf den Aufnahmen einer Digitalkamera oder auf einer künstlichen "Fenster-schnittstelle" beruhen.
- Künstlicher Gesichtssinn: Entsprechend jüngsten Forschungsarbeiten an einer künstlichen Netzhaut soll es eines Tages möglich sein, Licht im Infrarotbereich zu sehen. Hierfür könnte statt einer gewöhnlichen Videokamera eine Infrarotkamera verwendet werden.
- Akustik-Zahnimplantate oder "Zahntelefone": Das 2002 konzipierte Akustik-Zahnimplantat gibt es nach wie vor nur auf dem Papier. Ein Mikrovibrator und ein drahtlos funktionierender Niederfrequenzempfänger werden bei einem zahnchirurgischen Routineeingriff in den Zahn implantiert. Der Zahn steht in Verbindung mit einer Reihe von elektronischen Geräten wie etwa Mobiltelefon, Radio und Computer. Die akustischen Informationen werden vom Zahn über Knochenresonanz ins Innenohr übertragen. Der Tonempfang kann von außen nicht bemerkt werden, so dass Informationen jederzeit an jedem beliebigen Ort empfangen werden können.
- Künstlicher Hippocampus: Wie bereits erwähnt, könnte dieser implantierbare Hirnchip die Gedächtnisleistung steigern.

3.2. Andere Verwendungsmöglichkeiten

Unter anderem gibt es noch folgende Verwendungsmöglichkeiten für IKT-Implantate:

- Das Microsoft-Patent mit der Nummer 6.754.472 (vom 22. Juni 2004) erstreckt sich auf den menschlichen Körper als Medium zur Übertragung von Daten (und Energie) auf "andere Geräte" wie etwa PDAs (Personal Digital Assistant), Mobiltelefone, medizinische Geräte (zu Überwachungszwecken etwa in Altenheimen), wobei die RFID-Technik das Auffinden anderer Personen ermöglicht. Auf der familieneigenen Website könnten sich die Kinder bei dem Überwachungssystem anmelden und sehen, was ihre Eltern oder Großeltern gerade tun. Das Patent beschreibt kein spezifisches Gerät.
- Intelligente Schusswaffen ("Smart guns"): Das Unternehmen Applied Digital Solutions (ADS), das auch den VeriChip™ konzipiert hat, kündigte im April 2004 die Aufnahme einer Partnerschaft mit dem Schusswaffenhersteller FN Manufacturing an, deren Zweck der Bau so genannter "Smart guns" ist. Diese Waffen können nur dann abgefeuert werden, wenn sie

von ihrem Eigentümer, dem ein RFID-Chip in die Hand implantiert worden ist, betätigt werden.

3.3. Das sechste Forschungs- und Entwicklungsrahmenprogramm (RP6)

"Im Rahmen des RP6 (Research and Development Framework Programme) wird mit den Technologien für die Informationsgesellschaft (TIG) das Ziel verfolgt, Europa eine Führungsposition in der Nutzung der Basistechnologien und der angewandten Technologien zu sichern, die im Mittelpunkt der wissensgestützten Wirtschaft stehen. Ziel ist es, die Innovation voranzutreiben, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen und der Industrie zu erhöhen und den Nutzen für alle europäischen Bürger zu erhöhen

*Das RP6 zielt auf die kommende Generation von Technologien. In Zukunft werden Computer und Netze in den Alltag integriert sein und den Bürgern dank anwenderfreundlicher Schnittstellen eine Vielzahl von Diensten und Anwendungen zugänglich machen. In der Vision der 'Intelligenten Umgebung' rückt der individuelle Nutzer in den Mittelpunkt der zukünftigen Entwicklungen für eine breite Wissensgesellschaft für alle."*¹⁴

Beispiele für über das RP6 finanzierte Projekte

Nanowerkstoffe und -sensoren sowie Mikrosysteme für medizinische Implantate zur Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität

Im Rahmen dieses Projekts werden entscheidende Mikrosystemtechnologien und Kommunikationsverfahren entwickelt, die die über medizinische Implantate und ambulante Mess-Systeme empfangenen Informationen direkt zum Menschen übertragen und es ferner ermöglichen, Informationen von den Geräten in die weitere Umgebung zu senden. Das weiterführende Ziel ist die Entwicklung von Technologien zur Bildung eines Mikrosystems und anschließend die Herstellung medizinischer Geräte zur Nutzung dieser Technologien. Zu den hierbei entwickelten einsatzbereiten medizinischen Erzeugnissen gehören Cochlear-Implantate und Netzhautimplantate sowie Systeme zur Nervenstimulation, Blasenkontrolle und Blutdrucküberwachung. Aufgrund der vorliegenden Statistiken wird davon ausgegangen, dass etwa 50 % der Bevölkerung der westlichen Welt, d.h. ca. 500 Millionen Menschen, von mindestens einem der in dem Projekt behandelten Gesundheitsprobleme betroffen sein werden.

¹⁴ RP6, Arbeitsprogramm 2003-2004 für den Themenbereich Technologien der Informationsgesellschaft (TIG), http://www.cordis.lu/ist/workprogramme/en/2_2.htm

Das OPTIVIP-Projekt

Ziel des OPTIVIP-Projekts ist die Optimierung einer auf der Stimulation des Sehnervs beruhenden implantierbaren Sehprothese und die Erprobung der Prothese im Rahmen einer vorklinischen Untersuchung.

Bei diesem Projekt werden ethische Aspekte im Rahmen spezieller Projektaufgaben behandelt, mit denen Rückmeldungen seitens der Gemeinschaft der Blinden, besonders von Patienten und ihren Vertretern, angestrebt werden. Es werden verschiedene Aspekte der Prothese erfasst, insbesondere Funktionalität, Aussehen und ethische Fragen. Dies ist von wesentlicher Bedeutung, damit die Forschungsanstrengungen auf die tatsächlichen Bedürfnisse ausgerichtet werden können.

4. RECHTLICHER RAHMEN

4.1. Allgemeine Grundsätze

Aufgrund der innovativen Aspekte der in dieser Stellungnahme behandelten Fragen lassen sich nur schwer Vorschriften finden, die speziell für die Implantierung von IKT-Geräten in den menschlichen Körper gelten. Der rechtliche Rahmen ist deshalb von den allgemeinen Prinzipien abzuleiten, auf die sich die Rechtsvorschriften der verschiedenen Länder und die internationalen Übereinkünfte gründen. Diese allgemeinen Grundsätze können die erforderlichen Anhaltspunkte bieten, wenn es zu umreißen gilt, welcher Rechtsnormen es für eine Technik bedarf, die den Körper und dessen Verhältnis zur Umwelt verändert und somit tief greifende Auswirkungen auf die Identität und das Leben der betroffenen Person hat. Diese Rechtsgrundsätze sind in Texten zu verschiedenen Themenbereichen zu finden, die von der Bioethik bis zur elektronischen Datenverarbeitung, von Einwilligungsbeschränkungen bis zur Definition medizinischer Geräte reichen.

Was den europäischen Rechtsrahmen anlangt, so ist der EU-Grundrechtecharta, die gegenwärtig den Teil II des Vertrags über eine Verfassung für Europa bildet, besondere Bedeutung beizumessen. Menschenwürde, Freiheit, Gleichheit, Solidarität, die Bürgerrechte und die Gerechtigkeit ebenso wie die Unversehrtheit und Unantastbarkeit des Körpers, insbesondere das Gebot der freiwilligen Einwilligung nach vorheriger Aufklärung (Artikel 3), und der Schutz personenbezogener Daten (Artikel 8) sind darin als allgemeine Grundsätze verankert. Datenschutzfragen werden in den Richtlinien 95/46 und 2002/58 näher behandelt. In Artikel 174 des EG-Vertrags sowie ausführlicher in der Mitteilung der Kommission (2000/1) vom

2. Februar 2000 ¹⁵ wird ausdrücklich auf das Vorsichtsprinzip Bezug genommen. Die Richtlinie 90/385 enthält Begriffsbestimmungen und Vorschriften für aktive medizinische Geräte.

Unter den internationalen Übereinkünften sind das Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (1997) und die Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und die Menschenrechte (1997) besonders wichtig, vor allem was die Würde und die Unversehrtheit des Menschen und den Grundsatz der Einwilligung nach vorheriger Aufklärung betrifft. Wichtige Leitlinien sind auch in den Nummern 58 und 59 der Grundsatzerklärung des Weltgipfels über die Informationsgesellschaft (2003) enthalten, in denen hervorgehoben wird, dass beim Einsatz der IKT stets die Grundrechte und das Privatleben geachtet werden müssen.

Die Verfassungen und Rechtsvorschriften der einzelnen Länder enthalten verschiedene Vorschriften zur Achtung der Menschenwürde, zum Schutz der körperlichen Unversehrtheit und der Gesundheit, zur Einwilligung nach vorheriger Aufklärung und zu Transplantationsfragen.

Eine Reihe von Gerichts- und Verwaltungsentscheidungen betreffen unmittelbar oder mittelbar die in dieser Stellungnahme behandelten Fragen, etwa das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 14. Oktober 2004 in der Rechtssache *Omega gegen Oberbürgermeisterin der Stadt Bonn* (Rechtssache C-36/02 ¹⁶) und die Verfügung der US-Bundesbehörde für Lebens- und Arzneimittelüberwachung vom 12. Oktober 2004 über die Erprobung des "VeriChip" für medizinische Zwecke.

Insgesamt betrachtet lassen sich von diesen Rechtsakten und Beschlüssen eine Reihe von Grundsätzen ableiten, anhand deren ein Rechtsrahmen entwickelt und die Frage beurteilt werden kann, inwieweit die Implantierung von IKT-Geräten in den menschlichen Körper rechtmäßig ist.

4.2. Menschenwürde

Die Würde des Menschen wird in der Grundrechtecharta der Europäischen Union als erster Grundsatz genannt. In Artikel 1 der Charta heißt es: "*Die Würde des Menschen ist unantastbar.*" Dies entspricht dem Muster des deutschen Grundgesetzes und steht in Einklang mit der Erklärung in der Präambel zu der Charta, wonach die Union "den Menschen in den Mittelpunkt ihres Handelns stellt". Im *Omega*-Urteil wurde festgehalten, dass dieser Grundsatz eine absolute Grenze darstellt; dem Urteil zufolge haben die deutschen Behörden rechtmäßig gehandelt, als sie ein Spiel beim dem es um "spielerisches Töten" ging, untersagt haben, da es "*eine Gefahr für*

¹⁵ http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf

¹⁶ <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=36%2F02&resmax=100>

die öffentliche Ordnung darstelle, weil die gewerbliche Veranstaltung von Unterhaltungsspielen mit simulierten Tötungshandlungen an Menschen nach der in der öffentlichen Meinung vorherrschenden Auffassung gegen eine in der nationalen Verfassung verankerte grundlegende Wertvorstellung verstoße, nämlich gegen die Menschenwürde".

Ein solcher "Verstoß gegen die Menschenwürde" rechtfertigt nicht nur ein Verbot, durch das die unternehmerische Freiheit eingeschränkt wird, sondern bildet auch eine Grenze für die freie Entscheidung des Einzelnen; angesichts eines solchen Verstoßes kann nämlich die Einwilligung der Spielteilnehmer nach vorheriger Aufklärung nicht als ein Faktor betrachtet werden, durch den das fragliche Spiel gesellschaftlich und rechtlich annehmbar würde. Deshalb ist der Grundsatz der Menschenwürde als ein Kriterium anzusehen, mit dem sich die Fälle ermitteln lassen, in denen der Körper als in jeder Hinsicht *"unantastbar"* zu gelten hat.

In dem allseits bekannten deutschen Rechtsstreit über das Volkszählungsgesetz wurde eben hervorgehoben, dass *"im Mittelpunkt der grundgesetzlichen Ordnung der Wert und die Würde der Bürgerinnen und Bürger steht, die in freier Selbstbestimmung als Glied einer freien Gesellschaft wirken"* (Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 15. Dezember 1983). Dies steht in Einklang mit der klaren Vorgabe in der Präambel sowie in Artikel 1 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte von 1948, wo die Würde ausdrücklich als ein wesentliches Merkmal des Menschen und als eine Bedingung für Freiheit und Gleichheit genannt wird. Was neuere grundlegende Gesetzestexte angeht, so sei etwa auf Artikel 16 des Bürgerlichen Gesetzbuchs Frankreichs oder auf Artikel 2 des italienischen Datenschutzgesetzes verwiesen, in denen die Würde ausdrücklich erwähnt wird. Ein Gleiches gilt für internationale Übereinkünfte wie die Erklärung von Helsinki (1964), das Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (1997), in dem gleich zu Beginn der Grundsatz der Menschenwürde bekräftigt wird, und die Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und die Menschenrechte (1997). Und schließlich heißt es in Artikel 1 der Charta der Grundrechte der EU (2000): *"Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen."*

Es darf somit der Schluss gezogen werden, dass die Würde ein universeller, grundlegender und unumgehbarer Referenzbegriff ist, auch wenn er stets vor dem jeweiligen besonderen kulturellen Hintergrund zu sehen ist. Diese Einschätzung ließe sich auch dadurch bekräftigen, dass in den Übereinkünften internationaler Organisationen, in denen alle Kulturen der Welt vertreten sind, nun immer häufiger auf die Menschenwürde Bezug genommen wird (in der Allgemeinen Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und die Menschenrechte beispielsweise wird das Wort "Würde" fünfzehn Mal verwendet). Unter diesem Blickwinkel lässt sich sagen, dass

die Würde zu einem kulturübergreifenden Begriff werden wird. Allerdings ist der Gebrauch dieses Wortes nicht ganz frei von einer gewissen Doppeldeutigkeit. Es wird nämlich zum einen verwendet, um hervorzuheben, dass die Autonomie und die Rechte des Einzelnen in jeder Hinsicht geachtet werden müssen, und zum anderen, um die Forderung nach einer Überwachung des Einzelnen und seines Verhaltens im Namen von Werten zu untermauern, die jemand den anderen auferlegen will. Außerdem ist die Würde nach Artikel 1 der Grundrechtecharta – entsprechend dem Muster des deutschen Grundgesetzes – nicht nur "zu achten", sondern auch "zu schützen". Das bedeutet, dass den Behörden nicht nur die Einmischung oder der Eingriff in die Privatsphäre des Einzelnen untersagt ist, sondern dass sie auch aktiv auf die Schaffung von Bedingungen hinwirken müssen, die den Menschen ein Leben in Würde ermöglichen.

4.3. Unantastbarkeit des Menschen

Der in Artikel 3 der Grundrechtecharta verankerte Grundsatz der Unantastbarkeit des Körpers und der körperlichen und geistigen Unversehrtheit schließt jedes Handeln aus, das diese Unversehrtheit ganz oder teilweise in Frage stellen könnte, und dies selbst bei Einwilligung der betroffenen Person. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert den Begriff Gesundheit *"als einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur des Freiseins von Krankheit oder Gebrechen"*. Hier handelt es sich um eine unterschiedliche Situation, da die Unversehrtheit nicht in jeder Hinsicht als unantastbar angesehen wird und vielmehr (wie in Artikel 5 des Bürgerlichen Gesetzbuchs Italiens) auf Eingriffe Bezug genommen wird, die zu einer *"dauerhaften Minderung"* der körperlichen Unversehrtheit einer Person führen oder anderweitig der öffentlichen Ordnung und/oder den guten Sitten zuwiderlaufen.

Auf dieser Grundlage ist beispielsweise die Rechtmäßigkeit einer Organspende zu beurteilen; sie findet ihre Grenze dort, wo sie den Verlust wesentlicher Funktionen nach sich zöge. Daraus könnte man den Schluss ziehen, dass der Grundsatz der Unversehrtheit nicht ins Feld geführt werden sollte, wenn es sich um eine Wiederherstellung und/oder Verbesserung von Körperfunktionen handelt. Außerdem wird die freie Verfügung über den eigenen Körper durch die zahlreichen Vorschriften spezifisch eingeschränkt, die es verbieten, den Körper, Körperteile und/oder Körpererzeugnisse zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen (Artikel 3 der Grundrechtecharta, Artikel 21 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin, Artikel 4 der Allgemeinen Erklärung der UNESCO). Eine extensive Auslegung des Grundsatzes, dass der Körper weder als Ware noch als bloßes Mittel behandelt werden darf, könnte den Schluss nahe legen, dass die Implantierung von IKT-Geräten für Zwecke, die allgemein

gesprochen mit der Erzielung eines Gewinns zu tun haben (z.B. Zugang zu einer Diskothek unter Vorzugsbedingungen), nicht zugelassen werden sollte (siehe Abschnitt 6.4 der Stellungnahme).

4.4. Schutz des Privatlebens und Datenschutz

Die Auffassung, dass es dem Einzelnen nicht freisteht, nach Belieben über seinen Körper zu verfügen, wird, wenn auch nur indirekt, durch Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 95/46 über den Schutz personenbezogener Daten bestätigt. Dieser Bestimmung zufolge können die Mitgliedstaaten vorsehen, dass die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person nicht ausreicht, um jemandem anderen die Verwendung von dieser Person betreffenden "sensibler Daten" – d.h. Daten über Sexualleben, Überzeugungen, ihrem Gesundheitszustand und ihrer ethnischen Herkunft – zu gestatten, wenn nicht zuvor jeweils eine entsprechende Genehmigung eingeholt worden ist, für deren Erteilung beispielsweise eine Aufsichtsbehörde zuständig sein könnte (siehe Artikel 26 des italienischen Gesetzes zum Schutz personenbezogener Daten). Indem die betroffenen Personen selbst daran gehindert werden, Teile ihres "elektronischen Körpers" in einer Weise zugänglich zu machen, die dessen Unversehrtheit gefährdet, soll eben der sensibelste Teil dieses "elektronischen Körpers" geschützt werden.

Unter einem allgemeineren Blickwinkel wird in der Grundrechtecharta der EU zwischen dem Schutz des Privat- und Familienlebens (Artikel 7) und dem Schutz personenbezogener Daten (Artikel 8) unterschieden, der folglich ein selbstständiges individuelles Recht geworden ist. Es handelt sich hier somit um einen Schutz, der jedes nennenswerte Eindringen in die Privatsphäre des Einzelnen verhindern soll und mit dem auf der anderen Seite jedem Einzelnen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung eingeräumt wird, einschließlich des Rechts, Herr über die ihn selbst betreffenden Daten zu bleiben. Hier liegt eine wahre "Konstitutionalisierung des Individuums" vor, die die Achtung sowohl des natürlichen als auch des elektronischen Körpers auferlegt. Der Schutz personenbezogener Daten in der EU gründet sich im Einzelnen auf die Richtlinie 95/46/EG ¹⁷ und die Richtlinie 2002/58/EG ¹⁸. Letztere enthält auch besondere Bestimmungen hinsichtlich der Standortdaten der betroffenen Person. Die Grundsätze und Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten gelten gegenwärtig in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in verschiedenen anderen Staaten, von Kanada bis Australien und von Japan bis hin zu vielen lateinamerikanischen Ländern; diese Staaten treten für eine strenge

¹⁷ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31-50.

¹⁸ Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation), ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37-47.

Datenschutznorm ein, die vor allem auf ausführlicher Unterrichtung in Kombination mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person beruht. Daher muss für jede Art von IKT-Implantaten zunächst eine genaue Vorprüfung ihrer Auswirkungen auf die Privatsphäre vorgenommen werden.

4.5. Das Vorsichtsprinzip

Das Vorsichtsprinzip nötigt nicht zu unüberschreitbaren Grenzen oder strikten Verboten. Es ist ein allgemeines Instrument im Dienste des Risikomanagements und war ursprünglich auf Umweltfragen beschränkt. In der Mitteilung der Kommission vom Februar 2000 heißt es: *"Das Vorsichtsprinzip wird im Vertrag nicht definiert, der seine Anwendung lediglich an einer Stelle – nämlich zum Schutz der Umwelt – vorschreibt. In der Praxis ist sein Anwendungsbereich jedoch wesentlich weiter, und zwar insbesondere in den Fällen, in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung berechtigter Grund für die Besorgnis besteht, dass die möglichen Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten"* (Nummer 3 der Zusammenfassung). *"Das Vorsichtsprinzip ist daher nach Auffassung der Kommission ein allgemein gültiger Grundsatz"* (Abschnitt 3 der Mitteilung), dessen Tragweite über die EU hinausgeht, wie verschiedene internationale Übereinkünfte zeigen, angefangen mit der 1992 in Rio de Janeiro verabschiedeten Erklärung über Umwelt und Entwicklung.

Dies sind die grundlegenden Ausgangspunkte und die Vorbedingungen für die Anwendung des Vorsichtsprinzips, nämlich dass ein Risiko gegeben ist, dass dieses Risiko zu einer Schädigung führen kann und dass wissenschaftliche Unsicherheit darüber besteht, ob diese Schädigung wirklich eintreten wird. Ausgehend vom Vorsichtsprinzip muss im Rahmen des Risikomanagements entschieden werden, welche Vorsorgemaßnahmen angemessen sind, um den möglichen Schaden zu mindern, ohne jedoch zu versuchen, jegliches Risiko absolut auszuschließen. Die Risikomanagement-Maßnahmen sollten zum Ziel haben, die Schwelle zu ermitteln, bis zu der das Risiko in Anbetracht der auf dem Spiel stehenden Werte als "akzeptabel" angesehen werden kann, wobei die Achtung des menschlichen Körpers ganz ohne Zweifel ein Wert ist, der höchsten rechtlichen Schutz verdient. Doch betrifft das Vorsichtsprinzip, obgleich es in grundlegenden Anforderungen wurzelt, eher die "Verfahrensebene" als die "Sache selbst"; d.h. es wird nicht angewandt, um eine Neuerung als solche zu beurteilen, sondern um vielmehr deren Folgen zu bewerten. Sind keine negativen Folgen festzustellen oder werden Anwendungsmodalitäten geändert, so mag eine bestimmte wissenschaftliche oder technische Neuerung als akzeptabel angesehen werden. Bei dem Vorsichtsprinzip handelt es sich somit um

ein dynamisches Instrument, das erlaubt, mit der Entwicklung eines Gebietes Schritt zu halten und beständig zu überprüfen, ob die Bedingungen erfüllt sind, unter denen eine bestimmte Neuerung annehmbar ist, und das so zu einer besseren Steuerung und Ausgestaltung der so genannten Risikogesellschaft beiträgt.

In der Verfügung der US-Bundesbehörde für Lebens- und Arzneimittel-Überwachung zu dem subkutanen Chip namens "VeriChip" (siehe Abschnitt 3) wurden die mit IKT-Implantaten verbundenen Risiken hervorgehoben: *"negative Gewebereaktion, Wanderung des implantierten Transponders im Körper, mangelnde Informationssicherheit, Versagen des implantierten Transponders, Versagen des Eingabegeräts, Versagen des elektronischen Scanners, elektromagnetische Störungen, Gefährdung durch elektrischen Strom, Inkompatibilität mit der Kernspintomografie und Nadelstichverletzung"*. Angesichts dieser langen Liste möglicher Risiken nimmt es wunder, dass VeriChip-Tests für medizinische Zwecke überhaupt zugelassen wurden. Bei Berücksichtigung des Vorsichtsprinzips hätte die Genehmigung in Anbetracht dieser mit hohem Unsicherheitsgrad behafteten Risiken verweigert werden können.

4.6. Datenminimierung, Zweckangabe, Verhältnismäßigkeit und Relevanz

Besondere Bedeutung ist auch den Grundsätzen Datenminimierung, Zweckangabe, Verhältnismäßigkeit und Relevanz beizumessen. Alle diese Grundsätze haben nichts mit der Frage zu tun, ob die Verwendung der einzelnen IKT rechtmäßig ist, sondern betreffen eher die spezifischen Bedingungen für deren Verwendung, d.h. den Zusammenhang, in dem sie verwendet werden.

Auf den Grundsatz der Datenminimierung wird beispielsweise in Artikel 16 Absatz 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs Frankreichs ausdrücklich Bezug genommen; dieser Bestimmung zufolge *"darf die Unversehrtheit des menschlichen Körpers nur angetastet werden, wenn dies im Interesse der betreffenden Person erforderlich ist"*. Unter objektivem Blickwinkel bedeutet dieser Grundsatz, dass auf ein bestimmtes Mittel nur dann zurückgegriffen werden sollte, wenn sich das entsprechende Ziel nicht durch weniger "invasive", in den Körper eingreifende Mittel erreichen lässt. Dies ist im Wesentlichen der Minimierungsgrundsatz, wie er in verschiedenen Gesetzen zum Schutz der Privatsphäre enthalten ist, beispielsweise in Artikel 3 a des deutschen Bundesdatenschutzgesetzes und in Artikel 3 des italienischen Datenschutzgesetzes. Unter subjektivem Blickwinkel wird mit dem Minimierungsgrundsatz die Existenz persönlicher Umstände postuliert, für die ohne die Verwendung eines bestimmten Mittels keine Lösung gefunden werden kann, so dass dieses Mittel als unerlässlich anzusehen ist.

Der Grundsatz der Zweckangabe erfordert, dass die zu erreichenden Ziele benannt werden. Nach dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin zum Beispiel dürfen Tests, mit denen genetische Krankheiten prognostiziert werden können, *"nur zu gesundheitlichen Zwecken oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung durchgeführt werden"* (Artikel 12). Es geht im Wesentlichen darum, die besonderen Umstände, die verfügbaren Mittel und die als Referenz dienenden Werte zueinander ins Verhältnis zu setzen. Rechtmäßig ist nur die Verwendung der Mittel, die sich in einem gegebenen Zusammenhang als mit diesen Werten vereinbar erweisen.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit stützt sich ebenfalls auf das Verhältnis zwischen den zu verwendenden Mitteln und den angestrebten Zielen. Doch hier liegt der Schwerpunkt nicht auf der Art der in Frage stehenden Zwecke, sondern auf der Verhältnismäßigkeit der verwendeten Mittel; d.h. selbst wenn der Zweck als solcher legitim ist, darf er nicht mit unverhältnismäßigen Mitteln verfolgt werden. In der weiter oben genannten Kommissionsmitteilung wird ausdrücklich ein Zusammenhang zwischen Vorsorge und Verhältnismäßigkeit hergestellt, wenn es heißt: *"In manchen Fällen kann ein völliges Verbot eine unverhältnismäßige Reaktion auf ein potenzielles Risiko sein, in anderen Fällen hingegen die einzig mögliche."*

Der Grundsatz der Relevanz, der in Artikel 6 der Richtlinie 95/46 ausdrücklich niedergelegt ist, kann auch in Zusammenhang mit IKT-Implantaten Berücksichtigung finden. Die Anwendung einer bestimmten Technologie kann als rechtmäßig gelten, wenn dieser Technologie für die gegebenen Umstände eine eindeutige und nicht nur entfernte Relevanz zuzusprechen ist. Hiermit soll einer exzessiven und/oder unangemessenen Anwendung der verfügbaren Mittel vorgebeugt werden.

Alle diese Grundsätze ergänzen einander letzten Endes. Wurde ein legitimer Zweck für die Verwendung eines IKT-Implantats ermittelt, so gilt es festzustellen, ob dieses Implantat tatsächlich notwendig ist und ob die verwendeten bzw. zu verwendenden Mittel unter den gegebenen Umständen relevant und verhältnismäßig sind.

4.7. Autonomie und Beschränkungen für IKT-Implantate

Die Beschränkungen für die Implantierung von IKT-Geräten in den menschlichen Körper, die sich aus der Untersuchung der in verschiedenen Rechtstexten enthaltenen Grundsätze ergeben, sind im Lichte der allgemeinen Grundsätze und Normen noch näher zu prüfen, die für die Autonomie des Einzelnen gelten; diese Autonomie bedeutet im vorliegenden Fall die freie Entscheidung über den Gebrauch des eigenen Körpers, entsprechend der allseits bekannten Redensart "Ich bin Herr über meinen Körper", die Entscheidungsfreiheit in Bezug auf die eigene Gesundheit und die Freiheit von äußerer Kontrolle und Beeinflussung.

Was die Entscheidungen in Bezug auf den eigenen Körper anlangt, so gelten die Erwägungen in Zusammenhang mit den Grundsätzen der Unversehrtheit und Unantastbarkeit auch hier, insbesondere hinsichtlich des Einwilligungsgebots. Die Einwilligung ist erforderlich, aber nicht ausreichend, um die Verwendung von Implantaten zu rechtfertigen – die ohnehin in keinem Fall gegen den Willen der Betroffenen und/oder ohne ihr Wissen erfolgen darf.

Was die Entscheidungen in Bezug auf die eigene Gesundheit betrifft, so hat der Betroffene stets das Recht, ein Implantat abzulehnen und seine Entfernung zu veranlassen, soweit dies technisch möglich ist, und dies unbeschadet des Gebots der Einwilligung nach vorheriger Aufklärung und unbeschadet des Rechts, eine ärztliche Behandlung abzulehnen.

Was die Kontrolle und Beeinflussung von außen angeht, so erhält die Autonomie des Einzelnen besondere Bedeutung in Zusammenhang mit dem Recht der Betroffenen, dass ihr Verhalten nicht durch die für die elektronischen Schnittstellen zuständigen Personen oder Stellen bestimmt und/oder beeinflusst wird, soweit hiermit eine Dauerverbindung zu externen Einrichtungen hergestellt wird. Selbst wenn keine Dauerverbindung dieser Art gegeben ist, ist zu berücksichtigen, dass IKT-Implantate es ermöglichen können,

- a) den Aufenthaltsort der betroffenen Person ständig und/oder gelegentlich zu ermitteln,
- b) die in den elektronischen Geräten gespeicherten Informationen ohne Wissen der Betroffenen ferngesteuert zu ändern.

Diese Risiken werden mit der Einführung einheitlicher technischer Normen noch zunehmen; denn dadurch könnte es auch anderen Personen oder Stellen als den Betroffenen und den Einrichtungen oder Organisationen, die die rechtmäßigen Betreiber der entsprechenden Anlagen oder Schnittstellen sind, möglich werden, die Daten zu lesen oder zu ändern. Beide Möglichkeiten stehen eindeutig in Widerspruch zu den Datenschutzvorschriften für die Sammlung und Verarbeitung von Informationen. Insbesondere die Abänderung der Daten berührt das durch Artikel 1 der Richtlinie 95/46/EG ausdrücklich anerkannte Recht auf persönliche Identität.

4.8. Abschließende Bemerkungen

Zu der Frage des rechtlichen Rahmens ist Folgendes festzuhalten:

- a) Die einfachsten Arten von IKT-Implantaten im menschlichen Körper sind derzeit anerkanntermaßen mit einem ernsten, wenn auch ungewissen Risiko behaftet, weshalb das Vorsichtsprinzip zum Tragen kommen muss. Insbesondere gilt es, zwischen aktiven und passiven Implantaten, zwischen reversibler und irreversibler Implantierung sowie zwischen Offline- und Online-Implantaten zu unterscheiden.

- b) Der Grundsatz der Zweckangabe verlangt zumindest eine Unterscheidung zwischen medizinischen und nichtmedizinischen Anwendungen. Medizinische Anwendungen müssten jedoch ebenfalls in kohärenter und selektiver Weise bewertet werden, nicht zuletzt um zu verhindern, dass sie zur Rechtfertigung anderer Anwendungsarten geltend gemacht werden.
- c) Nach dem Grundsatz der Datenminimierung sind IKT-Implantate, die lediglich zur Identifizierung von Patienten dienen, nicht rechtmäßig, sofern an ihrer Stelle weniger invasive und gleichermaßen sichere Mittel verwendet werden können.
- d) Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sind Implantate nicht rechtmäßig, wenn sie beispielsweise ausschließlich dazu dienen, den Zugang zu öffentlichen Orten zu erleichtern.
- e) Nach dem Grundsatz der Unversehrtheit und Unantastbarkeit des Körpers reicht die Einwilligung der betroffenen Person nicht aus, um die Implantierung von Geräten jeglicher Art zu rechtfertigen.
- f) Der Grundsatz der Menschenwürde verbietet es, den Körper in eine bloße Informationsquelle, in einen Gegenstand zu verwandeln, der ferngesteuert manipuliert und überwacht werden kann.

Aus diesen Erwägungen könnte der Schluss gezogen werden, dass unter den gegebenen Umständen und vorbehaltlich von Ausnahmesituationen, wie sie weiter unten (siehe Abschnitt 6.4.6) behandelt werden, die Implantierung von – tatsächlich verfügbaren oder nur möglichen – IKT-Geräten in den menschlichen Körper in vielen Fällen rechtlich nicht zulässig sind.

5. ETHISCHER HINTERGRUND

Die heutige Gesellschaft erfährt einen Wandel, der das Individuum in seinem anthropologischen Wesenskern berührt. Der Fortschritt vollzieht sich mit einer schrittweisen Verlagerung: Zunächst wurden die Menschen mittels Videoüberwachung und Biometrie beobachtet, nun werden sie mittels diverser elektronischer Geräte, unter die Haut implantierter Chips und digitalen Anhängern in einem Maße manipuliert, so dass sie mehr und mehr zu vernetzten Individuen werden.. Auf diese Weise ließe sich eine Dauerverbindung zu einem Menschen schalten, und er könnte neu konfiguriert werden, so dass er von Zeit zu Zeit Signale aussendet und empfängt, mit denen Bewegungen, Gewohnheiten und Kontakte nachvollzogen und definiert werden können. Als

zwangsläufige Folge würde dies die Bedeutung und die Substanz der Autonomie des Menschen verändern und seine Würde antasten.

Angesichts dieser unaufhaltsamen Aushöhlung der Persönlichkeitsrechte – die auch vor einer Umwandlung des Körpers nicht Halt macht – rückt zum einen die Frage der Würde und zum anderen die bereits erwähnte Tatsache, dass der Mensch im Mittelpunkt der verfassungsmäßigen Ordnung steht, immer stärker in den Blickpunkt (siehe die Präambel und die Artikel 1, 3 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sowie den in den Abschnitten 4.2 und 4.4 dieser Stellungnahme dargestellten rechtlicher Rahmen).

5.1. Grundlegende ethische Prinzipien

Wie in früheren Stellungnahmen der EGE sowie in einer Reihe von Übereinkünften, Erklärungen und Chartas, die in Europa anerkannt werden, sowie in Abschnitt 4 der vorliegenden Stellungnahme ("Rechtlicher Rahmen") deutlich zum Ausdruck kommt, sind Würde und Integrität des Menschen die Grundprinzipien, aus denen sich wiederum weitere (nachstehend beschriebene) Grundsätze ableiten lassen, die für diese Stellungnahme von Bedeutung und eng miteinander verknüpft sind.

Menschenwürde (siehe auch "Rechtlicher Rahmen", Abschnitt 4.2)

In dem Entwurf des Vertrages für eine europäische Verfassung ¹⁹ heißt es: *“Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.”* (Artikel II-61), und im Weiteren: *“Die Würde des Menschen ist nicht nur ein Grundrecht an sich, sondern bildet das eigentliche Fundament der Grundrechte.”* (Erklärung betreffend die Erläuterungen zur Charta der Grundrechte). Da mit dieser Erklärung die Menschenwürde nicht im eigentlichen Sinne definiert wird, haben verschiedene Autoren versucht, diese Lücke zu schließen. Einem dieser Autoren zufolge ²⁰ beruht die Menschenwürde: *“auf dem erhabenen moralischen Status, den jedes menschliche Wesen in seiner Einzigartigkeit besitzt. Würde ist eine vorhandene Realität, die untrennbar zum Wesen des Menschen gehört und nicht von seiner Funktionsfähigkeit in ihren unterschiedlichen Ausprägungen abhängt. (...) Der Besitz der Menschenwürde bringt einige unumstößliche moralische Verpflichtungen mit sich. Dazu gehört im Umgang mit allen anderen Menschen die Pflicht, deren Leben, Freiheit und Sicherheit zu schützen, und im Umgang mit Tieren und der Natur ein Pflegeauftrag.”*

Dies ist der wesentliche Kontext für die nachstehend beschriebenen, abgeleiteten ethischen Prinzipien, die für diese Stellungnahme zu IKT-Implantaten von unmittelbarer Bedeutung sind.

¹⁹ ABl. C 310 vom 16. Dezember 2004, S. 1 – 482.

²⁰ William Cheshire, *Ethics and Medicine*, Ausgabe 18:2, 2002.

- **Nichtinstrumentalisierung:** Die ethische Forderung, Personen nicht bloß als Mittel zum Zweck, sondern immer als Zweck an sich zu betrachten (siehe u.a. Abschnitt 6.4.2 dieser Stellungnahme).
- **Privatsphäre:** Der ethische Grundsatz, das Recht einer Person auf Privatsphäre nicht zu verletzen (siehe Artikel 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ²¹ und u.a. die Abschnitte 6.4.2 und 6.4.3 dieser Stellungnahme).
- **Nichtdiskriminierung:** Menschen verdienen Gleichbehandlung, es sei denn, eine unterschiedliche Behandlung ist gerechtfertigt. Dies ist ein allgemein anerkannter Grundsatz, bei dem es in diesem Fall in erster Linie um die Bereitstellung von Gesundheitsdiensten geht (siehe u.a. Abschnitt 6.3.5 dieser Stellungnahme).
- **Einwilligung nach vorheriger Aufklärung:** Der ethische Grundsatz, dass Patienten nicht ohne ihre freiwillige Zustimmung nach Aufklärung Behandlungen oder Versuchen unterzogen werden dürfen (siehe u.a. Abschnitt 6.3.3 dieser Stellungnahme).
- **Gleichheit:** Der ethische Grundsatz, dass jeder gleichberechtigten Zugang zu Leistungen haben sollte.
- **Vorsichtsprinzip:** Die EGE hat betont, dass die modernen Informations- und Kommunikationstechnologien die Menschheit leistungsfähiger, zugleich aber auch anfälliger machen. Die Ethik sollte darauf abstellen, dass die Menschenrechte und Freiheitsrechte des Einzelnen gewahrt werden und insbesondere die Vertraulichkeit von Daten sichergestellt ist. Mit anderen Worten, die EGE hat als allgemeines ethisches Prinzip im Umgang mit Informations- und Kommunikationstechnologien zur Vorsicht geraten. Dieser Grundsatz impliziert die moralische Verpflichtung zu einer kontinuierlichen Risikobewertung in Bezug auf die nicht vollständig vorhersehbaren Auswirkungen der neuen Technologien, wie im Fall der IKT-Implantate im menschlichen Körper ²². Bei dieser Bewertung geht es insbesondere um eine Untersuchung aktueller und künftiger Fälle, in denen die Verwendung von IKT-Implantaten im menschlichen Körper als potenzielles Risiko oder sogar als potenzielle Bedrohung für die Menschenwürde oder andere ethische Grundsätze angesehen werden kann. Es sei darauf hingewiesen, dass es keine zuverlässigen wissenschaftlichen Erkenntnisse darüber gibt, ob IKT-Implantate im menschlichen Körper langfristige gesundheitliche Auswirkungen haben

²¹ Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 364 vom 18. Dezember 2000, S. 1-22.

²² Vorsichtsprinzip: Artikel 174 der konsolidierten Fassung des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und Mitteilung der Kommission zum Vorsichtsprinzip (KOM (2000)1 vom 2. Februar 2000).

können (vgl. "Rechtlicher Rahmen", Abschnitt 4.5; siehe auch Abschnitt 6.5.1 dieser Stellungnahme).

5.2. Wertekonflikte

Denkbar ist ein Konflikt zwischen der Freiheit des Einzelnen, die eigenen wirtschaftlichen Ressourcen zum Erwerb eines Implantats zur Steigerung seiner körperlichen und geistigen Fähigkeiten einzusetzen, und der Haltung der Gesellschaft in ihrer Gesamtheit zu der Frage, was wünschenswert und ethisch vertretbar ist. Ein weiterer möglicher Wertekonflikt besteht zwischen der Überwachung und somit der Einschränkung der Freiheit von Personen, von denen eine Gefahr für andere ausgeht, und dem Anliegen, die Sicherheit der anderen zu schützen. Die Wissenschaftsfreiheit kann mit der Pflicht kollidieren, die Gesundheit von Versuchspersonen zu schützen. Anliegen wie Wettbewerbsfähigkeit und andere wirtschaftliche Werte (Wirtschaftswachstum) gefährden möglicherweise die Menschenwürde. Die uneingeschränkte Freiheit mancher kann die Gesundheit und Sicherheit anderer gefährden. Daher müssen all die Werte, die in unserer Kultur ihre Daseinsberechtigung haben, in ein ausgewogenes Verhältnis zueinander gesetzt werden.

Wie in anderen Bereichen auch kann die Freiheit, IKT-Implantate im eigenen Körper zu verwenden, d.h. der Begriff der Freiheit als solcher, mit möglichen sozialen Negativfolgen kollidieren. In solchen Fällen können sich ethische Beratung sowie eine gesellschaftliche und politische Debatte als erforderlich erweisen.

Die Grenze zwischen Wiederherstellung und Verbesserung menschlicher Fähigkeiten ist fließend (obwohl es eindeutige Beispiele für beide Fälle gibt). Es bedarf einer rechtlichen Regelung, um zu vermeiden, dass die Gesellschaft im Bereich der sozialen Sicherungssysteme immer mehr von einer derartigen, in die Privatsphäre eingreifenden Technologie abhängig wird, während gleichzeitig die technische Perfektion von IKT-Implantaten für zahlreiche medizinische Zwecke sowie rechtmäßige soziale Zwecke hilfreich ist. Die EGE unterstreicht daher die Notwendigkeit einer alle Betroffenen einbeziehenden ständigen Debatte darüber, welche Formen der Verbesserung menschlicher Fähigkeiten unter welchen Voraussetzungen und in welchen Fällen zulässig sein sollten (siehe Abschnitt 6.4.4 dieser Stellungnahme).

Ein besonderer Fall, der Zweifel aufkommen lässt, ob es für menschliche Fähigkeiten denn eine allgemeine Norm gibt, sind Cochlear-Implantate für gehörlose Kinder. Die technologisch bedingte Propagierung der Cochlear-Implantate wirft ethische Fragen in dem Sinne auf, welche Konsequenzen dies für den Einzelnen und für die Gehörlosen-Gemeinschaft hat (insbesondere für diejenigen, die sich der Gebärdensprache bedienen). Die Frage nach der sozialen

Eingliederung der gehörlosen Person in die Gehörlosen-Gemeinschaft wird dabei nämlich nicht gestellt. Psychologische, sprachliche und soziologische Aspekte finden zu wenig Beachtung, und vor allem wird ein recht eigenartiges Bild von der "Normalität" vermittelt. Nach Auffassung der EGE bedarf es weiterer Überlegungen über diese Problematik sowie über das Risiko-Nutzen-Verhältnis und das Problem des gleichberechtigten Zugangs (unter Berücksichtigung der Unterscheidung zwischen unilateralen und bilateralen Cochlear-Implantaten).

5.3. Erhebliche Wissenslücken in Bezug auf IKT-Implantate im menschlichen Körper

Aus den bisherigen Ausführungen wird deutlich, dass es noch erhebliche Wissenslücken gibt, die sowohl für künftige Forschungsprogramme als auch für die primären ethischen Anliegen relevant sind. Letztere betreffen folgende Aspekte:

Würde, Integrität und Autonomie des Menschen

- Inwieweit können Implantate, insbesondere Gehirnimplantate eine Bedrohung für die Autonomie des Menschen darstellen?
- Inwieweit können Implantate irreversible Folgen für den Körper und/oder die Psyche des Menschen haben, und wie kann die Reversibilität bewahrt werden?
- Wie beeinflussen Implantate das Erinnerungsvermögen des Menschen?
- Hört ein Mensch auf, er selbst zu sein, wenn Teile seines Körpers – insbesondere das Gehirn – durch IKT-Implantate ersetzt oder ergänzt werden? IKT-Implantate können zur Schaffung "vernetzter Menschen" beitragen, zu denen eine Dauerverbindung geschaltet werden kann und die so konfiguriert werden könnten, dass sie von Zeit zu Zeit Signale aussenden und empfangen, mit denen Bewegungen, Gewohnheiten und Kontakte nachvollzogen und definiert werden können. Dies tastet zwangsläufig die Würde der Betroffenen an.

Privatsphäre und Überwachung

- Inwieweit können IKT-Implantate eine Bedrohung für die Privatsphäre darstellen?
- Inwieweit können IKT-Implantate einer Einzelperson oder einer Gruppe spezifische Fähigkeiten verleihen, die zu einer Bedrohung für die Gesellschaft werden können?
- Welche Übergriffe auf die Privatsphäre durch IKT-Implantate als Datenquellen und/oder Datenempfänger sind in einem vernetzten Umfeld potenziell möglich?
- In welchem Maße sollte ein Mensch der Kontrolle durch derartige Geräte bzw. durch deren Benutzer unterliegen?

Verbesserung menschlicher Fähigkeiten und Selbstverständnis des Menschen

- Was verbirgt sich hinter dem Konzept der "Verbesserung" menschlicher Fähigkeiten?
- Was ist unter der Perfektionierbarkeit des Menschen zu verstehen?
- Führt die mit Hilfe der IKT bewirkte Schaffung einer verbesserten "Rasse" zwangsläufig eine neue Form des Rassismus herbei? Die mögliche industrielle Nutzung von IKT-Implantaten wirft die Frage der Grenzziehung auf, wenn es darum geht, mit Hilfe dieser Implantate effizientere Körper und Gehirne für wirtschaftliche Zwecke zu schaffen. Es geht auch um die Frage, ob IKT-Implantate ein kultureller Sprung in der menschlichen Entwicklung sind, ähnlich wie die Erfindung von Maschinen oder die Erfindung von Vorrichtungen zur Ergänzung und Verbesserung beispielsweise des menschlichen Gedächtnisses (durch Schreib-, Druck- oder Digitaltechnik) oder anderer Fähigkeiten des Menschen.
- Inwieweit sollte die Verwendung von IKT-Implantaten zur Erweiterung der Fähigkeiten des Menschen zulässig sein?
- Inwieweit kann ein solches Implantat als Teil des so genannten 'Körperdesign' angesehen werden, einschließlich der frei gewählten Gestaltung der eigenen (verbesserten) körperlichen und geistigen Fähigkeiten?

Soziale Aspekte

- Wie ist das Verhältnis zu Personen, die IKT-Implantate mit Online-Verbindung tragen?
- Inwieweit sollten IKT-Implantate für den Beobachter unsichtbar bleiben?
- Inwieweit können die Möglichkeiten der IKT mit Konzepten wie Kontrolle oder Effizienz verknüpft werden, was dazu führen könnte, dass die Menschen noch stärker den Marktkräften unterworfen und sogar auf die Möglichkeit angewiesen sind, diese Technik (legal) am Arbeitsplatz einzusetzen?
- Wie verändert sich das soziale und kulturelle Umfeld durch IKT-Implantate?
- Inwieweit können diese Implantate eingesetzt werden, um Menschen zu orten, und in welchen Fällen sollte dies rechtlich zulässig sein?
- In welchem Maße ermöglicht diese Technologie eine Manipulation durch die und für die Werbung?
- In welchem Maße könnte diese Technologie durch das Militär missbraucht werden?

Vorhersehbarkeit von Risiken

- Inwieweit ist es heute möglich, den Nutzen und die Gefahren von IKT-Implantaten vorherzusehen?

IKT-Implantate, die besondere Vorsicht erfordern

- IKT-Implantate, die nicht leicht entfernt werden können.
- IKT-Implantate, die psychische Funktionen beeinflussen, bestimmen oder verändern.
- IKT-Implantate, die aufgrund ihrer Netzfähigkeit auf unterschiedliche Weise für alle möglichen Formen der sozialen Überwachung und Manipulation missbraucht werden könnten, beispielsweise bei Kindern und Menschen mit Behinderung.
- IKT-Implantate, die das Nervensystem und insbesondere das Gehirn beeinflussen und somit auf die Identität der Person als menschliches Wesen sowie die individuelle Subjektivität und Autonomie übergreifen.
- Militärische Verwendungszwecke.
- Unscharfe Trennung zwischen therapeutischer Anwendung und Verbesserung menschlicher Fähigkeiten (siehe Abschnitt 6.4.4).
- Aufdringliche Techniken, die an die Stelle der normalen Sinneserfahrung treten.
- Implantate, die künftige Generationen biologisch und/oder kulturell beeinflussen werden.

5.4. Frühere einschlägige Stellungnahmen der EGE

Stellungnahme Nr. 14 zu den ethischen Aspekten des Doping im Sport

In ihrer Stellungnahme Nr. 14 hat die EGE Folgendes festgestellt: *“Es besteht die dringende Notwendigkeit von Maßnahmen zur Berücksichtigung des grundlegenden Wandels, den der Sport in diesem Jahrhundert unter dem Einfluss wachsender wirtschaftlicher Interessen und der Massenmedien in zunehmend globalem Maßstab erfahren hat. Diese Einflüsse haben die medizinischen und technischen Entwicklungen im Sport und den damit zusammenhängenden Wirtschaftszweigen beschleunigt und auch den Druck erhöht, dem Sportler ausgesetzt sind. Folglich muss jedes Vorgehen gegen Doping unter dem Vorzeichen stehen, dass infolge dieses Wandels Leistung und Sieg heute wichtiger sind als Wettkampf und Dabeisein. Die EGE möchte daher den Konflikt zwischen der Dopingbekämpfung und dem unstillbaren Drang nach mehr Leistung hervorheben.”*

Zwischen dem Doping im Sport und Implantaten, insbesondere denjenigen zur Leistungssteigerung, lässt sich leicht eine Parallele herstellen.

Stellungnahme Nr. 17 zu den ethischen Aspekten der klinischen Forschung in Entwicklungs-ländern

Die meisten Empfehlungen der Stellungnahme Nr. 17 der EGE zu den ethischen Aspekten der klinischen Forschung in Entwicklungsländern sind in Bezug auf klinische Prüfungen von IKT-Implantaten auch für diese Stellungnahme relevant. Dies ist von besonderer Bedeutung, denn Medizinprodukte fallen nicht unter die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ²³.

5.5. Allgemeine ethische Fragen im Zusammenhang mit der Verwendung von IKT-Implantaten im menschlichen Körper

In früheren Berichten und Stellungnahmen, so z.B. zu den Themen "Bürgerrechte und neue Technologien: Eine Herausforderung für Europa" (23. Mai 2000) und "Ethische Fragen der Gesundheitsversorgung in der Informationsgesellschaft" (Stellungnahme Nr. 13 vom 30. Juli 1999), hat die Gruppe grundlegende ethische Werte im Zusammenhang mit den Informations- und Kommunikationstechnologien herausgestellt, und zwar insbesondere:

- Verbesserung des Schutzes der Privatsphäre (Datenschutz) durch die Achtung des Rechts des Einzelnen, Grenzen zu bewahren und ein Privatleben sowie Autonomie und Vertraulichkeit zu bewahren;
- Stärkung der Position des Einzelnen gegenüber dem Einsatz von Systemen, die seine Freiheit und Autonomie einschränken können (Videoüberwachung, Verhaltenskontrolle und Erstellung von Persönlichkeitsprofilen über das Internet) oder seine Abhängigkeit von Auswahl- und Entscheidungsmechanismen erhöhen können, die nicht transparent oder nicht nachvollziehbar sind.

Der Mensch ist weder ein rein natürliches noch ein rein kulturelles Wesen. Er ist von Natur aus auf die Möglichkeit angewiesen, einen Wandel vollziehen zu können. Aus dieser anthropomorphen Sicht können die Informationstechnologien als Erweiterung des Menschseins angesehen werden. Allerdings hat die Umwandlung des menschlichen Körpers Folgen für das kulturelle Umfeld des Menschen. Die Menschen verstehen sich unter diesen

²³ ABl. L 121 vom 1. Mai 2001, S. 34 - 44.

Vorzeichen als Teile eines komplexen, digitalen Systems natürlicher und künstlich erzeugter Botschaften. So gesehen kann der menschliche Körper als Datenträger betrachtet werden, wobei diese Sichtweise weitreichende kulturelle Folgen hat, zumal sie höhere Phänomene wie die menschliche Psyche und Sprache ausklammert bzw. hauptsächlich unter dem Gesichtspunkt ihrer Digitalisierung einbezieht, was zu einem Reduktionismus führt, der die komplexen Beziehungen zwischen menschlicher Leiblichkeit, Sprache und Vorstellungskraft grob vereinfacht.

Darüber hinaus ermöglicht eine derartige reduktionistische Sicht unterschiedliche technologische Entwicklungen und Erfindungen. IKT-Implantate im menschlichen Körper könnten somit eine maßgebliche Rolle in gesundheitlichen Fragen spielen und sogar eine Steigerung der biologischen und/oder psychischen Fähigkeiten bewirken. Als Zukunftsvision wäre sogar eine Umwandlung des Menschengeschlechts vorstellbar.

Wie weit darf die IKT "unter die Haut" gehen? Ab wann stellen IKT-Implantate eine Bedrohung für die Würde des menschlichen Körpers, seine Identität und seine Grundfunktionen dar? IKT-Implantate dienen dem Anschein nach hauptsächlich der menschlichen Gesundheit, wie z.B. Herzschrittmacher. Aber besteht nicht auch die Möglichkeit, IKT-Geräte für andere Zwecke einzusetzen, so z.B. durch die Verknüpfung digitaler Daten in einem vernetzten Umfeld? Wann könnte diese Technik beispielsweise zur Überwachung eingesetzt werden, und in welchen Fällen wäre dies rechtmäßig? Wo liegen die Gefahren im Verhältnis zu der erhofften Leistungssteigerung durch IKT-Implantate?

Die Frage der Verwendung von IKT-Implantaten im menschlichen Körper ist also zwischen zwei Extremen angesiedelt: Auf der einen Seite geht es um den Schutz des natürlichen menschlichen Körpers, d.h. um die Verwendung von IKT-Implantaten für medizinische Zwecke, und zum anderen um die Möglichkeit der Ausschaltung des menschlichen Körpers in seiner heutigen Form und seine Ersetzung durch ein künstliches Gebilde (mit allen Möglichkeiten, die zwischen diesen beiden

Extremen liegen). Die Menschenwürde ergibt sich aus dem Menschsein als leibhaftiges Selbst. Daher kann die Frage der Autonomie und der Achtung des Selbst nicht von der Frage des leiblichen Wohls und der möglichen Veränderungen durch IKT-Implantate getrennt werden.

STELLUNGNAHME DER EGE:

Vor diesem Hintergrund gibt die Europäische Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien die folgende Stellungnahme ab:

6.1. Gegenstand

Diese Stellungnahme legt den Schwerpunkt auf Fragen der Verwendung von IKT-Implantaten im menschlichen Körper. Sie deckt nicht den gesamten Bereich der IKT-Geräte oder den Bereich des *wearable computing* (in Kleidungsstücke integrierte Computer) im Allgemeinen ab, auch wenn es Fälle geben mag, in denen derartige Geräte als Quasi-Implantate angesehen werden können.

Die Stellungnahme betrifft auch nicht die Frage der IKT-Implantate bei Tieren, obwohl sich in diesem Bereich Beispiele für mögliche Verwendungen beim Menschen finden lassen.

Gegenstand dieser Stellungnahme sind die ethischen Probleme im Zusammenhang mit den potenziellen oder tatsächlichen Möglichkeiten des Online-Zugriffs auf IKT-Implantate sowie auf Stand-alone-Geräte (d.h. solche, die nicht Teil eines Netzes sind).

In der Regel sind es rechtliche Grundsätze und Vorschriften, mit denen technologische Fehlentwicklungen aufgehalten werden und mit denen verdeutlicht wird, dass nicht alles, was technisch möglich ist, auch ethisch vertretbar, gesellschaftlich akzeptabel und rechtlich zulässig ist. Andererseits kann einer mit zahllosen Anwendungsmöglichkeiten aufstrebenden Technologie ein schwaches und schlussendlich nicht zu begründendes Gesetz nicht Einhalt gebieten. Daher ist es notwendig, sich stets auf starke Werte zu berufen, die die Konstitutionalisierung des Individuums mit Leben erfüllen können; Letzteres ist das Ergebnis eines komplexen Vorgangs und wurde in der Charta der Grundrechte der EU verankert, in der bereits in der Präambel ausdrücklich festgestellt wird, dass die Union "den Menschen in den Mittelpunkt ihres Handelns" stellt.

"Niemand soll Hand an dich legen." So lautete das Versprechen der Magna Carta – den Körper in seiner Gesamtheit zu achten: *Habeas Corpus*. Dieses Versprechen hat alle technologischen Entwicklungen überdauert. Jeder Eingriff am Körper und jede Form der Verarbeitung persönlicher Daten ist zum Leib in seiner Gesamtheit in Bezug zu setzen, d.h. zu einem Individuum, dessen körperliche und geistige Integrität zu achten ist. Dies ist ein neues ganzheitliches Konzept des Individuums, mit dessen praktischer Umsetzung das Recht auf uneingeschränkte Achtung eines Körpers einhergeht, der heutzutage physische und elektronische Komponenten umfasst. In dieser neuen Welt hat der Datenschutz das durch die geänderten Umstände erforderlich

gewordene Konzept des *"Habeas Data"* sicherzustellen und wird somit – wie seinerzeit der Grundsatz des *Habeas Corpus* – zu einem unverzichtbaren Bestandteil der Zivilisation.

Gleichzeitig ist dieser Körper immer unvollendet. Er kann manipuliert werden, um Funktionen wiederherzustellen, die dem Menschen abhanden gekommen sind oder die er nie besessen hat – man denke an Verkrüppelung, Blindheit oder Gehörlosigkeit; oder aber der Körper kann seinen anthropologischen Normalzustand übertreffen, indem seine Funktionen gesteigert und/oder neue Funktionen ermöglicht werden – wiederum im Interesse des Wohls der Person und/oder ihrer Wettbewerbsfähigkeit, wie z.B. im Fall sportlicher Leistungssteigerung oder bei "Intelligenzprothesen". Die Gesellschaft muss sich mit den Technologien zur Wiederherstellung wie auch zur Steigerung menschlicher Fähigkeiten auseinander setzen, mit der Ausbreitung körperorientierter Technologien, die das Konzept der "Körperpflege" erweitern und modifizieren können und die Ankunft der "Cyborgs" – der posthumane Körper – ankündigen. *"In unserer Gesellschaft wird der Körper immer mehr zu einem Rohstoff, der entsprechend den Umweltgegebenheiten geformt werden kann."* Die Möglichkeiten der Konfiguration für den individuellen Bedarf nehmen ohne Zweifel zu, ebenso wie die Möglichkeiten für politische Maßnahmen mit dem Ziel einer Kontrolle des Körpers mit technischen Mitteln.

Die bloße Reduzierung des Körpers auf eine technische Vorrichtung fördert nicht nur den bereits erwähnten Trend, diesen Körper immer mehr in ein Instrument zur ständigen Überwachung der Menschen zu verwandeln, sondern die Menschen werden ihrer Körper und damit ihrer Autonomie regelrecht beraubt. Schlussendlich unterliegt der Körper der Kontrolle anderer. Was hat ein Mensch noch zu erwarten, wenn ihm der eigene Körper genommen wurde?

6.2. IKT-Implantate und Menschenwürde

Die Achtung der Menschenwürde muss die Grundlage für die Diskussionen über die Frage bilden, wo bei den verschiedenen Verwendungsmöglichkeiten für IKT-Implantate die Grenzen gezogen werden sollten.

Nach Auffassung der Gruppe stellen IKT-Implantate nicht an sich eine Gefahr für die Freiheit und Würde des Menschen dar, doch muss bei Verwendungen, die beispielsweise die Überwachung von Einzelpersonen und/oder Gruppen ermöglichen, die potenzielle Einschränkung der Freiheit sorgfältig abgeschätzt werden (siehe Abschnitt 6.4.6). Der Schutz der Gesundheit und/oder Sicherheit von Menschen mit schweren neurologischen Störungen mit Hilfe von IKT-Implantaten erzeugt nicht notwendigerweise ein ethisches Dilemma zwischen der Unantastbarkeit der Freiheit und der Notwendigkeit des Gesundheitsschutzes. Dennoch sollte auch in diesen Fällen die

Verwendung von Implantaten keinerlei den Menschenrechten zuwiderlaufende Diskriminierung oder missbräuchliche Verwendung nach sich ziehen.

6.3. IKT-Implantate für medizinische Zwecke

Selbstverständlich ist eine Einwilligung nach vorheriger Aufklärung erforderlich, wenn IKT-Implantate zu medizinischen Zwecken verwendet werden sollen. Die Aufklärung sollte nicht nur auf den möglichen Nutzen und die Gesundheitsrisiken abstellen, sondern auch auf das Risiko, dass diese Implantate genutzt werden könnten, um den Aufenthaltsort von Personen zu ermitteln und/oder Zugang zu den in den Geräten gespeicherten Daten zu erhalten, ohne dass zuvor die Zustimmung der Implantatträger eingeholt wird. Wenn die Risiken nur schwer abschätzbar sind, sollte darauf bei der Aufklärung ausdrücklich hingewiesen werden.

Für die Implantierung von IKT-Geräten zu medizinischen Zwecken sollten folgende Grundsätze gelten:

- a) Das verfolgte Ziel muss wichtig sein, wie etwa die Rettung von Menschenleben, die Wiederherstellung der Gesundheit oder die Verbesserung der Lebensqualität.
- b) Das Implantat muss notwendig sein, um dieses Ziel zu erreichen.
- c) Es darf kein weniger invasives und kostengünstigeres Verfahren zur Verwirklichung des Ziels existieren.

Die Frage der aus biologischen und künstlichen Komponenten bestehenden Kombinationsimplantate sollte besonders geprüft werden, wobei die damit verbundenen Probleme und Möglichkeiten zu berücksichtigen sind.

6.3.1. Individuum und Netz

In dem Maße, wie ein Individuum durch das Tragen eines IKT-Implantats Teil eines IKT-Netzes wird, muss der Betrieb des gesamten Netzes – und nicht nur des IKT-Implantats – betrachtet werden. Es ist besonders wichtig, dass die Kontrolle über das Netz (wer hat Zugang dazu, wer kann Daten daraus abfragen, wer kann Änderungen daran vornehmen usw.) transparent ist. Dies beruht auf dem Grundsatz der Achtung der Person sowie dem Grundsatz der Schadensvermeidung.

6.3.2. Freiheit der Forschung

Wenn auch die Notwendigkeit von Forschungsarbeiten gelegentlich in Frage gestellt werden kann, so ist neues Wissen für die Weiterentwicklung von Individuum und Gesellschaft doch von wesentlicher Bedeutung. Die Freiheit der Forschung muss jedoch in der Achtung anderer

wichtiger Werte und ethischer Prinzipien – etwa Achtung der Person und obligatorische Vermeidung physischer, psychischer und wirtschaftlicher Schäden für die Forschungsteilnehmer – ihre Grenzen finden.

Das ethische Konzept der Unversehrtheit des menschlichen Körpers sollte nicht als Hemmnis für den Fortschritt in Wissenschaft und Technik, sondern als ein Schutzwall gegen den potenziellen Missbrauch dieses Fortschritts betrachtet werden.

Die Freiheit der Forschung auf diesem Gebiet sollte nicht nur von der in Kenntnis der Sachlage gegebenen Zustimmung der Betroffenen abhängig gemacht werden, die ihre Bereitschaft zur Teilnahme an neuen Versuchen zur Wiederherstellung der Gesundheit bekundet haben, sondern auch von der Sensibilisierung in Bezug auf eine potenzielle – nicht nur körperliche, sondern auch psychische – Schädigung der an klinischen Versuchen teilnehmenden Personen (siehe Stellungnahme Nr. 17 der EGE vom Februar 2003 über die ethischen Aspekte der klinischen Forschung in Entwicklungsländern).

6.3.3. Teilnahme an Forschungsarbeiten zu IKT-Implantaten

Es bedarf einer Einwilligung nach vorheriger Aufklärung, wenn beispielsweise die Auswirkungen des Einsatzes von IKT-Implantaten an gesunden Freiwilligen oder an Patienten erforscht werden sollen. Die Aufklärung sollte nicht nur auf den möglichen Nutzen und bestehende Gesundheitsrisiken abstellen, sondern auch auf das Risiko, dass diese Implantate genutzt werden könnten, um den Aufenthaltsort von Personen zu ermitteln und/oder Zugang zu den in den Geräten gespeicherten Daten zu erhalten, ohne dass zuvor die Zustimmung der Implantatträger eingeholt wird. Das Recht, die Teilnahme an einem Forschungsprojekt jederzeit abubrechen, sollte stets geachtet werden, und den Teilnehmern sollte genau mitgeteilt werden, wie dieses Recht (wenn ein IKT-Gerät im Körper einer Person implantiert ist) in der Praxis geachtet wird.

6.3.4. IKT-Implantate, Minderjährige und geschäftsunfähige Personen

Die Einwilligung nach vorheriger Aufklärung ist ein ethischer Grundsatz, der auch für IKT-Implantate im menschlichen Körper gilt. Dies bedarf jedoch noch der näheren Spezifikation, insbesondere dann, wenn Personen aufgrund ihres Alters (Kinder, alte Menschen) und/oder ihrer psychischen Konstitution IKT-Implantate zur Gesundheitsüberwachung erhalten sollen. IKT-Geräte sollten Minderjährigen und geschäftsunfähigen Personen nur dann implantiert werden, wenn dies im Einklang mit dem Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin geschieht.

Besondere Aufmerksamkeit sollte der Frage der Cochlear-Implantate für Kinder gewidmet werden (siehe Abschnitt 5.2 "Wertekonflikte").

6.3.5. Zugang zu IKT-Implantaten für medizinische Zwecke

Es sollte ein fairer Zugang zu IKT-Implantaten für medizinische Zwecke bestehen. Dies bedeutet, dass der Zugang nach gesundheitlichen Kriterien und nicht nach wirtschaftlichen Mitteln oder sozialer Stellung gewährt werden sollte..

6.3.6. Irreversible Implantierung von IKT-Geräten

In den Fällen, in denen die Implantierung von IKT-Geräten nicht wieder rückgängig gemacht werden kann und die Geräte nicht ohne erhebliche Gesundheitsschäden oder nicht ohne Gefahr für das Leben des Betroffenen wieder aus dem Körper entfernt werden können, sind die Anforderungen an die Einwilligung nach vorheriger Aufklärung und an den Datenschutz (insbesondere der Schutz der Privatsphäre und der Vertraulichkeit der Daten) strikt einzuhalten. Die betreffenden Implantate sollten nur dann für Forschungszwecke verwendet werden, wenn das Ziel der Forschung die Erzielung eines eindeutigen therapeutischen Nutzens für die Person ist, an der die Forschungsarbeiten durchgeführt werden.

6.4. IKT-Implantate für nichtmedizinische Zwecke

Auch die große Bandbreite der potenziellen nichtmedizinischen Anwendungen von IKT-Implantaten setzt eine Einwilligung nach vorheriger Aufklärung sowie die Achtung der Privatsphäre usw. voraus. Einige dieser Anwendungen werden in den nachstehenden Abschnitten untersucht. Die EGE vertritt generell die Auffassung, dass nichtmedizinische Anwendungen von IKT-Implantaten eine potenzielle Bedrohung der Menschenwürde und der demokratischen Gesellschaft darstellen. Daher sollten bei den betreffenden Anwendungen unter allen Umständen der Grundsatz der Einwilligung nach vorheriger Aufklärung und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden; und immer, wenn es um Überwachungszwecke geht, sollten die in Abschnitt 6.4.6 dargelegten Regeln eingehalten werden.

Die EGE betont, dass in den Fällen, in denen Erwachsene in Kenntnis der Sachlage bestimmten Anwendungen zugestimmt haben, die bereitgestellten Informationen eindeutige Angaben zu möglichen kurz- und/oder langfristigen Gesundheitsstörungen sowie zu Problemen im Zusammenhang mit unfreiwilliger Datenweitergabe enthalten sollten.

6.4.1. Mentale Funktionen und persönliche Identität

Die persönliche Identität ist nach vielen ethischen Theorien von ausschlaggebender Bedeutung für die Zuweisung moralischer Verantwortung. Daher sollten IKT-Geräte nicht zur Manipulation

mentaler Funktionen oder zur Änderung der persönlichen Identität verwendet werden. Grundlage hierfür ist das Recht auf Achtung der Menschenwürde einschließlich des Rechts auf Achtung der physischen und psychischen Unversehrtheit.

6.4.2. IKT-Implantate und personenbezogene Daten

In diesem Bereich müssen die Grundsätze des Datenschutzes eingehalten werden, da mit Hilfe von IKT-Implantaten Daten über den menschlichen Körper generiert werden können. Der private Charakter und die Vertraulichkeit dieser Daten müssen geschützt werden. Jeder Einzelne hat das Recht zu bestimmen, welche ihn betreffenden Daten von wem und zu welchem Zweck verarbeitet werden dürfen. Von grundlegender Bedeutung ist insbesondere das Recht jedes Einzelnen zu bestimmen, wer zu welchem Zweck Zugang zu diesen Daten haben soll.

Diese Rechte sind besonders wichtig in den Fällen, in denen IKT-Implantate mit einem Online-System betrieben werden, und insbesondere dann, wenn die Implantate Teil eines Überwachungssystems sind. Damit betont die EGE, dass es wichtig ist, dass nicht nur jeder Einzelne das Recht hat, seine eigenen personenbezogenen Daten zu schützen, sondern dass auch die Gesellschaft darauf zu achten hat, dass diese Systeme – in den Fällen, in denen sie zugelassen sind – sich nicht zu Systemen entwickeln, in denen grundlegende Rechte auf unhaltbare Weise eingeschränkt oder sogar negiert werden. Dies sollte insbesondere dann beachtet werden, wenn diese Systeme Teile von Gesundheitsversorgungssystemen werden, in denen Daten permanent oder gelegentlich an Dritte weitergegeben werden. Die Verwendung von IKT-Implantaten mit dem Ziel, eine Fernkontrolle über den Willen von Menschen ausüben zu können, sollte strengstens verboten werden.

Es sollten Rechtsvorschriften und Leitlinien ausgearbeitet werden, die dies sicherstellen. Die Zuständigkeit hierfür liegt nach wie vor bei den Mitgliedstaaten. Die EGE schlägt jedoch vor, dass die Europäische Kommission den betreffenden Prozess anstoßen sollte (siehe Abschnitt 6.5.4).

6.4.3. Schutz der Privatsphäre und IKT-Implantate

Sofern die IKT-Geräte entsprechend den in dieser Stellungnahme dargelegten Grundsätzen implantiert werden, ist es nicht erforderlich, die Implantate offenzulegen. Sie könnten und sollten externen Beobachtern gegenüber verborgen bleiben. Das Recht auf Schutz der Privatsphäre schließt das Recht auf Tragen eines IKT-Implantats ein.

6.4.4. IKT-Implantate und Steigerung physischer und mentaler Fähigkeiten

Es sollte erreicht werden, dass IKT-Implantate nicht zur Schaffung einer Zwei-Klassen-Gesellschaft oder zur Vergrößerung der Kluft zwischen den Industrieländern und dem Rest der

Welt verwendet werden. Die Implantierung von IKT-Geräten zur Verbesserung menschlicher Fähigkeiten sollte nur zulässig sein,

- um Kinder und Erwachsene in die "normale" ²⁴ Bandbreite der Bevölkerung zu bringen, wenn sie dies wünschen und nach vorheriger Aufklärung ihre Einwilligung erteilen, oder
- um die gesundheitlichen Aussichten zu verbessern (um beispielsweise das Immunsystem zu stärken, damit es HIV-resistent wird).
- Wie bei der Verwendung für medizinische Zwecke sollte der Einsatz von IKT-Implantaten für diese Zwecke auf die Notwendigkeit und nicht auf wirtschaftliche Mittel oder die soziale Stellung abstellen.
- Die EGE betont, dass folgende Verwendungsmöglichkeiten verboten werden sollten:
- Verwendung von IKT-Implantaten als Grundlage für Cyber-Rassismus;
- Verwendung von IKT-Implantaten zur Änderung der Identität, des Gedächtnisses sowie der Selbstwahrnehmung und der Wahrnehmung Anderer;
- Verwendung von IKT-Implantaten zur Steigerung der eigenen Fähigkeiten mit dem Ziel, andere zu beherrschen;
- Verwendung von IKT-Implantaten, um Zwang auf andere auszuüben, die derartige Geräte nicht verwenden.

6.4.5. IKT-Implantate, Vermarktung und Verbraucherinteressen

Obwohl der menschliche Körper an sich nicht zur Gewinnerzielung verwendet werden sollte, gibt es – wie im wissenschaftlichen Teil dieses Berichts aufgeführt – bereits einen kommerziellen Markt für verschiedene Arten von IKT-Geräten. Es ist wichtig, dass diese Produkte nicht ohne angemessene Kontrolle auf den Markt gebracht werden. So sollten Produkte, die als medizinische Produkte eingestuft werden können, entsprechend dem hierfür geltenden rechtlichen Rahmen kontrolliert werden. Es sollte erreicht werden, dass alle IKT-Geräte vor dem Inverkehrbringen auf ihre Sicherheit und sichere Verwendung überprüft werden.

6.4.6. Verwendung von IKT-Implantaten für Überwachungszwecke

Für Überwachungszwecke verwendete IKT-Implantate stellen eine besondere Bedrohung der Würde des Menschen dar. Sie könnten von staatlichen Stellen, Einzelpersonen und Gruppen

²⁴ Der Begriff "normal" ist nicht sehr präzise. Die Verwendung des Begriffs hier in Abschnitt 6.4.4 stellt jedoch auf den allgemein vorherrschenden Zustand ohne genetische Fehlfunktion, Krankheit, Defizienz oder feststellbare Anomalien ab.

verwendet werden, um ihre Macht über Andere zu vergrößern. Die Implantate könnten verwendet werden, um den Aufenthaltsort von Personen zu ermitteln (und auch andere Arten von Informationen über sie zu beschaffen). Dies ließe sich mit der allgemeinen Sicherheit (vorzeitige Freilassung von Inhaftierten) oder der vorbeugenden Sicherheit (Auffinden von gefährdeten Kindern) begründen.

Die EGE vertritt jedoch nachdrücklich die Auffassung, dass derartige Überwachungsfunktionen von IKT-Implantaten nur zugelassen werden dürfen, wenn nach Auffassung des Gesetzgebers für eine demokratische Gesellschaft die dringende und begründete Notwendigkeit besteht (Artikel 8 der Menschenrechtskonvention) und wenn keine weniger invasiven Methoden zur Verfügung stehen. Die EGE ist jedoch nicht für derartige Verwendungen; ihres Erachtens müssen Überwachungsanwendungen unter allen Umständen in Rechtsvorschriften geregelt sein. Überwachungsverfahren in Einzelfällen sollten von einem unabhängigen Gericht genehmigt und überprüft werden.

Die gleichen allgemeinen Grundsätze sollten für die Verwendung von IKT-Implantaten für militärische Zwecke gelten.

6.5 Allgemeine Erwägungen

6.5.1 . Entwicklung der Informationsgesellschaft

Nach Auffassung der EGE sind die ethischen Fragen in Zusammenhang mit der Verwendung von IKT-Implantaten im menschlichen Körper eng mit der Entwicklung der Informationsgesellschaft insgesamt verknüpft. Die EGE tritt nachdrücklich für eine den Menschen in den Mittelpunkt rückende, integrative und entwicklungsorientierte Konzeption der Informationsgesellschaft ein, wie sie in der Grundsatzerklärung des Weltgipfels über die Informationsgesellschaft (Genf, 2003) proklamiert wurde.

6.5.2. Öffentliche Debatte und Information

Es muss eine breit angelegte gesellschaftliche und politische Debatte darüber geführt werden, welche Arten von IKT-Anwendungen akzeptabel sind und rechtlich zulässig sein sollten, wobei insbesondere auf diejenigen Anwendungen einzugehen wäre, die auf eine Verbesserung menschlicher Fähigkeiten oder eine Überwachung abstellen. Die EGE spricht sich dafür aus, dass hier auf das Vorsichtsprinzip zurückgegriffen wird. Es liegt in der Verantwortung der Mitgliedstaaten und ihrer jeweiligen Ethikräte (oder entsprechenden Einrichtungen), die Bedingungen für Aufklärungs- und Bildungsarbeit und für konstruktive, durch Sachinformationen untermauerte Diskussionen zu diesem Fragenbereich zu schaffen.

6.5.3. Demokratie und Entscheidungsmacht

Diese Stellungnahme unterscheidet sich insofern von verschiedenen früheren EGE-Stellungnahmen, als in ihr ein neuer, in rascher Ausdehnung begriffener Bereich erkundet wird. Die Stellungnahme enthält die Kernpunkte, die die verantwortlichen Regelungsinstanzen in Europa künftig auf die Tagesordnung setzen müssen.

Im Interesse der Transparenz bedarf es einer öffentlichen Debatte sowie Aufklärungs- und Bildungsarbeit; die Mitgliedstaaten tragen die Verantwortung dafür, dass über die Entwicklungsleitlinien und über den Zugang zu IKT-Implantaten im Wege demokratischer Verfahren entschieden wird.

6.5.4. Regelungsbedarf

Es liegt auf der Hand, dass dieser Bereich einer Regelung bedarf. Nichtmedizinische IKT-Implantate im menschlichen Körper werden, insbesondere was den Schutz der Privatsphäre und den Datenschutz betrifft, durch die gegenwärtigen Rechtsvorschriften nicht ausdrücklich erfasst. Jede einschlägige Regelung muss auf folgenden Grundsätzen beruhen: Menschenwürde, Menschenrechte, Gleichberechtigung, Autonomie und die davon abgeleiteten Grundsätze, Vorsorge, Datenminimierung, Zweckangabe, Verhältnismäßigkeit und Relevanz (siehe Abschnitte 4 und 5).

Nach Ansicht der EGE sollten für die Implantierung von Geräten zu medizinischen Zwecken die gleichen Regeln gelten wie für die Verwendung von Arzneimitteln, wenn damit jeweils das gleiche medizinische Ziel verfolgt wird, zumal da solche Implantate nur teilweise durch die Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erfasst werden.

Die EGE spricht sich dafür aus, dass die Europäische Kommission Initiativen zur Rechtssetzung für diese Verwendungszwecke von IKT-Implantaten ergreift.

6.5.5. Folgenforschung und IKT-Geräte

Die langfristigen gesellschaftlichen, kulturellen und gesundheitlichen Auswirkungen der verschiedenen Arten von IKT-Implantaten müssen noch eingehender untersucht werden; das besondere Augenmerk hat dabei der Beschreibung und Bewertung der Risiken sowie dem Risikomanagement und der Risikokommunikation zu gelten. Nach Ansicht der EGE sollte dies beim siebten EU-Forschungsrahmenprogramm berücksichtigt werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass in diesem sich rasch entwickelnden Bereich solche vorsorglichen Forschungsarbeiten durchgeführt werden.

6.5.6. Erfordernis einer neuerlichen Prüfung

Der Bereich der IKT-Implantate steckt noch in den Kinderschuhen und die Entwicklungen hier schreiten rasch voran, was in der Gesellschaft sowohl Ängste als auch Hoffnungen weckt. Dementsprechend hat sich die EGE mit den ethischen Kernfragen in Zusammenhang mit den gegenwärtigen und den derzeit vorhersehbaren Entwicklungen befasst. Doch selbstverständlich wird die EGE später auf dieses Thema zurückkommen müssen, um Neuerungen bei der Verwendung von IKT-Implantaten Rechnung zu tragen und ihre Empfehlungen entsprechend anzupassen. Besonders sorgfältig werden Entwicklungen verfolgt werden müssen, die auf den ersten Blick harmlos erscheinen (z. B. weil sie auf die Behandlung eines schweren Gesundheitsproblems abstellen), aber sich als nicht so harmlos erweisen, wenn sie für andere Zwecke genutzt werden. Daher könnte es in etwa drei bis fünf Jahren notwendig werden, dass die EGE diese Stellungnahme einer Überprüfung unterzieht.

Die Europäische Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien

Der Vorsitzende: Göran Hermerén

Die Mitglieder:

Nicos C. Alivizatos

Inez de Beaufort

Rafael Capurro

Yvon Englert

Catherine Labrusse-Riou

Anne McLaren

Linda Nielsen

Pere Puigdomenech-Rosell

Stefano Rodota

Günter Virt

Peter Whittaker

***“ICT Implants in the Human Body”
A Review***

by

Dr Fabienne NSANZE,

***European Commission Trainee with the Secretariat of the European Group on Ethics in
Science and New Technologies***

February 2005

Table of contents

INTRODUCTION	119
1 CATEGORISATION OF THE IMPLANTABLE DEVICES	120
2 IMPLANTABLE DEVICES ALREADY AVAILABLE ON THE MARKET ...	121
2.1 CURRENT ACTIVE MEDICAL DEVICES	121
2.1.1 CARDIOVASCULAR PACERS FOR PATIENTS WITH CONDUCTION DISORDERS OR HEART FAILURE.....	121
2.1.2 COCHLEAR IMPLANTS	122
2.1.3 AUDITORY BRAINSTEM IMPLANT (ABI).....	123
2.1.4 IMPLANTABLE PROGRAMMABLE DRUG DELIVERY PUMPS	124
2.1.5 IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION DEVICES	124
2.1.6 DEEP BRAIN STIMULATION (DBS).....	126
2.1.7 ARTIFICIAL CHIP-CONTROLLED LEG	127
2.2 CURRENT IDENTIFICATION AND LOCATION DEVICES	128
2.2.1 INTRODUCTION: THE THREE EMBODIMENTS OF MICROCHIP DEVICES.....	128
2.2.2 RFID DEVICES.....	129
2.3 CURRENT COMMODITY DEVICES	134
2.3.1 CREDIT CARD IMPLANT.....	134
2.3.2 REMOTE-CONTROL ORGASM IMPLANT: ORGASMATRONS.....	134
3 IMPLANTABLE DEVICES UNDER DEVELOPMENT	135
3.1 FUTURE ACTIVE MEDICAL DEVICES	135
3.1.1 BIOSENSORS.....	135
3.1.2 ARTIFICIAL HIPPOCAMPUS.....	136
3.1.3 CORTICAL IMPLANT FOR THE BLIND.....	138
3.1.4 OCULAR IMPLANT OR ARTIFICIAL RETINA.....	139
3.1.5 BRAIN-COMPUTER INTERFACES (BCI) OR DIRECT BRAIN CONTROL	142
3.1.6 NEUROFEEDBACK.....	145
3.2 FUTURE PERSONAL TRACKING DEVICES	146
3.2.1 SUBDERMAL GPS PERSONAL LOCATION DEVICE	146
3.3 FUTURE ENHANCEMENT OR COMMODITY DEVICES	147
3.3.1 ARTIFICIAL HIPPOCAMPUS.....	147
3.3.2 PROSTHETIC CORTICAL IMPLANT (INTELLIGENCE OR SENSORY "AMPLIFIERS").....	147
3.3.3 ARTIFICIAL VISION	147
3.3.4 ARTIFICIAL NOSE	148
3.3.5 ARTIFICIAL TONGUE	148
3.3.6 AUDIO TOOTH IMPLANT OR TOOTH PHONE	149
4 REFERENCES	150
5 BIBLIOGRAPHY	154

Introduction

Most of ICT (Information and Communication Technologies) implants are active medical implantable devices for “functional electrical stimulation”. They partially replace the neural functions of the body by means of electrodes that establish a direct contact to nerves.¹ These artificial devices that link the body’s nervous system with the external environment are called **neuroprosthetics**. They are quickly becoming integrated into medical practice and transforming human lives.

Although research is focused more on restoring a person’s capabilities, than in improving them, there is a real risk of derive. In the future, the new computer technologies could also be used for enhancement purposes. As quoted from the ‘Technology Foresight Summit’ “[...] *for [healthy] beneficiaries, implant technologies involve possibly some future advantages, like rapid math, memory capacity or communication by thought*”.²

In addition, with the rapidly spread of the wireless technologies, we are facing RFID tags as an accepted form of intrusion into human body for control/surveillance purposes. This is confirmed by the recent U.S. Food and Drug Administration approval of implantable ID chips in humans, for “*security, financial and personal identification or safety applications*”.

Although I do not explicitly mention the “military devices”, there can be no doubt whatsoever that much of the research effort in general technology will be, and is, military-funded, and that early applications of it will be incorporated into military systems.

¹ http://www.medics-network.com/download/schneidersteiglitz_jf04.pdf (Accessed on 16 December 2004)- ‘Implantable Flexible Electrodes for Functional Electrical Stimulation’, by Andreas Schneider and Thomas Stieglitz, originally published in the January/February 2004 issue of Medical Device Technology – Reproduced with Copyrights permission from Dr. A. Schneider & Dr. Th. Stieglitz.

² UNIDO Technology Foresight Summit, 27-29 March 2003, Budapest : ‘Fostering industrial development in catching-up countries’, written by Marek TIITS, originally published at : http://www.unido.org/file-storage/download/?file_id=10499 – © Marek TIITS, 2003

1. Categorisation of the implantable devices

Implantable devices can be categorised as **medical** or **non-medical** devices, both being either **passive** or **active** devices.

✚ Implantable medical devices

Most passive implants are structural devices such as artificial joints, vascular grafts and artificial valves. On the other hand, active implantable devices require power to replace or augment an organ's function or treat an associated disease.

The **Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices** gives the following definition:

(a) "**medical device**" means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, together with any accessories or software for its proper functioning, intended by the manufacturer to be used for human beings in the:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease or injury,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, chemical, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

(b) "**active medical device**" means any medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity;

(c) "**active implantable medical device**" means any active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain after the procedure;

The "device" definition within the meaning of Directive 90/385/EEC relates to a product intended by the manufacturer for a medical purpose "whether used alone or in combination, together with any accessories or software for its proper functioning". The medical purpose may be achieved either by a "stand alone device" or as a result of several devices acting each in combination with the other as part of a system.

✚ Implantable non-medical devices

An example of a passive device is the radio frequency identification (RFID) device. Active devices may use electrical impulses to interact with the human's nervous system.

2. Implantable devices **ALREADY AVAILABLE** on the market

This first section contains information about implants in the human body that are available in commercial form and have been researched, in some cases, for decades.

2.1 Current active medical devices

"The history of active implantable devices [...] in clinical practice started in the 1960s with the development of the first heart pacemakers to replace the autonomic rhythm of the heart. [...] Systems for bladder stimulation that allow paraplegics to control bladder voiding followed in the 1980s. [...] The most recent examples of active implants for functional electrical stimulation are stimulators to treat pain in patients with tumours and trembling caused by Parkinson's disease, and to restore the grasp function in quadriplegics." ³

2.1.1 Cardiovascular pacers for patients with conduction disorders or heart failure



Picture: www.thebakken.org
© 2005 – The Bakken Library and Museum
Picture :
« Prototype Pacemaker »
All Rights Reserved

The first external heart pacemaker was invented by Earl Bakken and Wilson Greatbatch. In 1958, Medtronic, Inc (Minneapolis, Minnesota) developed the bipolar cardiac pacer and two years later, designed the first pulse generator implanted in the USA. Since then many developments have followed improving the batteries, incorporating the programmability and the sensor technology in the 1980's.

Since 2001, the new wireless technology in the pacemaker enables it to automatically communicate with a remote relay unit.

In May 2004, Medtronic announced the U.S. introduction of its Internet-based Medtronic CareLink® Network.⁴ The latest application is an SMS-enabled pacemaker. The unit was developed by Dutch manufacturer Biotronik, and the first implant was performed at VU University Medical Center in Amsterdam.⁵



Picture: <http://www.qconline.com/progress99/4pace.shtml>
© 2005 Moline Dispatch Publishing Company, LLC,
All Rights Reserved

³ 'Implantable Flexible Electrodes for Functional Electrical Stimulation', by Andreas Schneider and Thomas Stieglitz, originally published in the January/February 2004 issue of Medical Device Technology, at : http://www.medic-network.com/download/schneidersteiglitz_jf04.pdf (Accessed on 16 December 2004) — Reproduced with Copyrights permission from Dr. A. Schneider & Dr. Th. Stieglitz.

⁴ Medtronic Inc, at : <http://www.medtronic.com/carelink> (Accessed on 18 February 2005) - © Medtronic, Inc. 2005

⁵ Biotronik at : <http://www.biotronik.nl/frameset.htm> (Accessed on 18 February 2005) - © 2001 BIOTRONIK

2.1.2 Cochlear implants



Cochlear transplant research has been around since the 1950s. In short, cochlear implants provide electrical stimulation of the auditory nerve. Today, in addition to numerous research institutions developing bionic hearing devices, several companies are already selling commercial products. Although there are differences in each product, they all work essentially the same way.

In one hand, manufacturer as Advanced Bionics Corporation⁶ claims that its bionic ear *"is the only medical technology able to functionally restore a human sense - Hearing."*

On the other hand, as quoted from the National Association of the Deaf's position statement on cochlear implants (NAD)⁶ *"cochlear implants are not appropriate for all deaf and hard of hearing children and adults. Cochlear implantation is a technology that represents a tool to be used in some forms of communication, and not a cure for deafness."* Contrary to media presentations, *"[...] cochlear implants do not eliminate deafness. [...] an implanted individual is still deaf."*

The cochlear implant differs from the hearing aid in that it does not amplify sound and it bypasses the damaged part to send sound signals directly to the auditory nerve.

How does it work?

1. The sound processor captures sound from the environment, processes the signal into digital information and transmits this to the implant over a transmitting antenna, or headpiece, held in place by magnets in both the headpiece and implant.
2. The implant converts digital information into electrical signals and sends signals down tiny wires to the electrode array in the inner ear.
3. The electrode array delivers electrical signals through tiny contacts, or electrodes, to the hearing nerve and the hearing nerve carries the sound information to the brain, where it is interpreted.⁷

⁶ NAD – National Association of the Deaf, Silver Spring, MD, U.S.A., at : <http://www.nad.org>

⁷ Advanced Bionics Corporation at : <http://www.cochlearimplant.com> (Accessed on 6 December 2004) - ©2005 Advanced Bionics Corporation. All rights reserved.

In November 1984, the US FDA approved the single-electrode device for deafened adults and in October 1985 the first multiple-electrode device as safe and effective for clinical use.

In an entirely different approach, Jonathan Spindel, a biomedical engineer and assistant professor at the University of Virginia's department of otolaryngology, is developing an implanted "invisible" magnetic hearing aid that does not obstruct the normal hearing process.

In this approach, the device captures sounds with a miniature microphone implanted in the ear. After passing through a small processing unit and an electromagnetic coil, both also implanted, amplified vibrations would be sent to the inner ear via a tiny magnet attached to the inner ear's round window, a thin membrane at one end of the cochlea. The magnet, about as large as a pencil point, would send vibrations through the cochlea, stimulating the thousands of hair cells used in normal hearing.⁸

2.1.3 Auditory Brainstem implant (ABI)

This is an auditory prosthesis that bypasses the cochlea and auditory nerve to help individuals who cannot benefit from a cochlear implant because the auditory nerves are no longer working. This often occurs as a result of type II neurofibromatosis, a rare disease that causes tumours of the hearing nerves. The brainstem implant stimulates directly the cochlear nucleus situated in the brainstem.

"During the operation, the brainstem implant is placed behind the ear into the temporal bone, and the electrode wire from the implant is connected by the electrode to the surface of the cochlear nucleus in the brain stem."⁹



Picture: Nucleus® 24ABI - <http://www.newmedic.be>

Developed by Cochlear® Ltd, Australia, the first implantations took place in 1992. So far, although the ABI tend to stimulate only a single frequency range (to unable speech understanding), the expected hearing results of the brainstem implant are not as good as with the traditional inner ear implant.

⁸ 'Magnetic Hearing Aid Could Open New "Window" for Hearing Impaired', by Mark Bowman, The Whitaker Foundation, Rosslyn VA, U.S.A., originally published on 11 September 1998, at : <http://www.whitaker.org/news/hearing.html>

⁹ Dr Anna-Mari HURSTI, 'Auditory Brainstem Implant (ABI)', at : <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,2252,5752,5754>— Reprinted with permission of the author.

2.1.4 Implantable programmable drug delivery pumps

✓ **Insulin pump** for Diabetes

Scientists at the Department of Energy's Lawrence Livermore National Laboratory in partnership with Medtronic MiniMed, Inc. of Northridge, California, are currently developing an implantable device that will work like an **artificial "biomechanical" pancreas**. This new internal device is composed of



Insulin pump developed by
Medtronic MiniMed, Inc., California
© MEDTRONIC MiniMed 2004

- a implantable pump that includes a reservoir for insulin and infuses it directly into the abdomen.
- a glucose sensor (imbedded under the skin) that contains a new detection mechanism using fluorescent molecules. The implant will tell the internal pump when to administer the insulin through a watch-like device worn on the wrist.¹⁰



Prototype Sensor
Picture:
<http://www.pnl.gov/energy/science/06-01/prototype-sensor.jpg>

The implantable pump is approved for distribution in Europe and is undergoing clinical trials in the U.S.

✓ **Intrathecal administration of Baclofen** for patients with Multiple Sclerosis with severe spasticity.

2.1.5 Implantable Neurostimulation Devices

The term "neurostimulation" relates to technologies that do not directly stimulate a muscle as a functional electrical stimulation device (e.g. cardiac pacemakers). Rather, neurostimulation technologies modify electrical nerve activity.¹¹

- ✓ **Spinal cord stimulation** for chronic pain management.
- ✓ **Vagus nerve stimulation (VNS)** for mood control in severe depression cases.

In July 2004, the US Food and Drug Administration approved the implantable VNS therapy as a treatment for previously untreatable chronic depression.

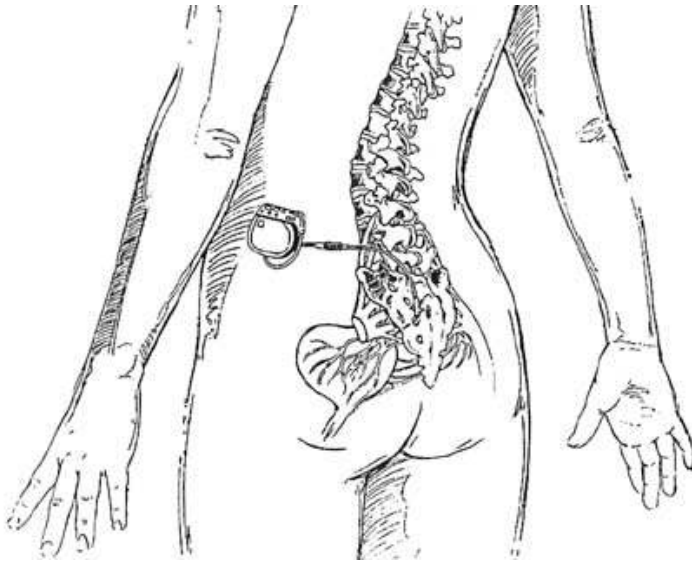
According to studies presented by Cyberonics®, "*stimulation of the left Vagus nerve produces widespread and bilateral effects in the parts of the brain implicated in epilepsy, depression, anxiety and memory.*"¹²

¹⁰ Sue GANO – 'Artificial Pancreas' – Article and pictures originally published by Energy Science News, June 2001, at : <http://www.pnl.gov/energy/science/06-01/ws.htm>

¹¹ <http://www.health.state.mn.us/htac/neuro.htm> (Accessed on 18 October 2004)

¹² <http://usmedicine.com/article.cfm?articleID=912&issueID=64> (Accessed on 29 November 2004) - © 2003 Cyberonics Inc., All Rights Reserved

- ✓ **Sacral nerve stimulation** for treatment of refractory urinary urge incontinence.



The bladder pacemaker, surgically implanted in the patient's hip, is attached to a wire that is threaded to a site within the sacral canal at the base of the spine. The pacemaker can be externally programmed to deliver a painless electrical stimulus to the sacral nerves, which regulate bladder function. This enables patients to control urine storage and release.

Diagram courtesy of Medtronic Inc.

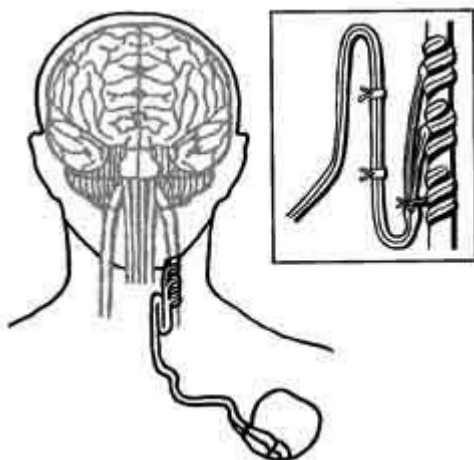
Copyright © 2002, Stanford University School of Medicine. All rights reserved

Originally published at : http://mednews.stanford.edu/releases/1998/augreleases/bladder_graph.html

- ✓ **Vagus nerve stimulation (VNS)** for **seizure control in epilepsy**.

The small generator and lead are surgically attached to rib cage, with the wires travelling under the skin up to the neck and wrapping around the left Vagus nerve. From there the

generator sends electrical signals via the Vagus nerve to the brain. The VNS therapy system, developed by Cyberonics®, Texas, has been widely used to reduce epileptic seizures for patients 12 years of age and older, since 1997 in the US (FDA approval in July 1997).

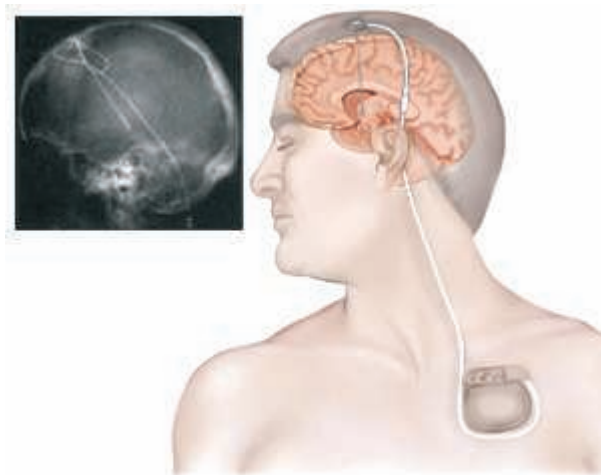


2.1.6 Deep brain stimulation (DBS)

- ✓ For treating patients with Parkinson's disease (US FDA approval in January 2001) and Essential tremor (US FDA approval in August 1997): DBS offers a reversible and programmable alternative to lesioning techniques like thalamotomy and pallidotomy. Bilateral DBS procedures offer a safe, and effective method for controlling bilateral symptoms of Parkinson's disease (PD) and Essential Tremor (ET).

The subthalamic nucleus has become a major target for deep brain stimulation with many surgical teams considering it the target of choice for control of major motor features of Parkinson's disease.

In April 1998, Medtronic, Inc (<http://www.medtronic.com>) released Activa® Therapy, combating the symptoms of disabling Parkinson's disease, onto the European Union market. This technology involves mild electrical stimulation of the *globus pallidus* or the subthalamic nucleus in the basal-ganglia region of the brain which control the major symptoms of Parkinson's - stiffness of limbs and joints, slowness or absence of movement, impaired balance and co-ordination, in addition to the characteristic-involuntary rhythmic shaking (tremor).



Picture: <http://www.geocities.com/cconstantoyannis/neurosurgeon.html>

More than one million people across Europe are estimated to suffer from Parkinson's disease. Patients whose disease is not controlled by medications have difficulty in performing the basic tasks of daily life."



Picture: Medtronic, Inc;
<http://www.medtronic.com>
 © 2005 Copyrights Medtronic
 All rights reserved

The implantable system includes a neurostimulator connected to a lead with four tiny electrodes near the tip. "The neurostimulator, which contains a battery and a microelectronic circuitry, is placed under the skin near the collarbone and provides the mild electrical stimulation that is carried through the lead to the electrodes implanted in the brain. The level of stimulation can be adjusted externally to meet individual patient needs. The therapy is completely reversible. The estimated longevity of the implanted battery is three to five years. A minor procedure is performed to replace a depleted battery" ¹³

- ✓ For **essential tremor**: Patients with essential tremor have no symptoms other than tremor, which may occur in their hands, head, legs, trunk or voice. As for the patients with Parkinson's disease, they can be helped thanks to deep brain stimulation therapy.

2.1.7 Artificial chip-controlled leg



Picture: <http://www.ottobock.com/>
 © Copyrights 2005 OTTO BOCK
 HealthCare, All Rights Reserved

The German company Otto Bock HealthCare GmbH has developed a prosthesis called "C-Leg[®]" which is a chip-controlled leg. This microprocessor-controlled knee-shin system was introduced to the United States in 1999.

"It is the first lower limb prosthesis system worldwide controlled by a microprocessor which reacts to individual movements as people walk, both increasing stability and safety [...]. Automatically and in real time, the C-Leg[®] adjusts itself to how people are walking, whether evenly and quickly, or with constant changes of their step lengths and walking speed, and even on inclines or on different surfaces." ¹⁴

¹³ <http://www.eucomed.be/docs/MT-IP-parkinson%60s%20disease.pdf> (Accessed on 25 October 2004)

¹⁴ Otto Bock HealthCare, at : <http://www.ottobock.com/en> (Accessed on 30 December 2004)

© Copyrights 2005 OTTO BOCK HealthCare, All Rights Reserved

2.2 Current identification and location devices

2.2.1 Introduction: the three embodiments of microchip devices

- ✓ **Read-Only:** this is the simplest form of devices that have a read-only character, similar to that now used for identification of animals. Even this most basic form would have numerous applications, for example, to identify Alzheimer's patients, children and the unconscious. A broader use would be as a sort of national identification card, based upon the identifying number carried on the microchip.
- ✓ **Read-Write:** this type of microchip is capable of carrying a set of information which could be expanded as necessary. It allows the storage of data and is programmable at distance. For example, when the microchip carries a person's medical history and the history evolves, the subsequent information could also be added to the microchip without the necessity of removing the implanted chip. It could also facilitate and record financial transactions. The third important set of information that a read-write microchip might carry would be criminal records.

At present, the Verichip™ (see below), for instance, includes a memory that holds 128 characters only. Larger microchips, and highly specialized and more sophisticated ones, are under development.

- ✓ **Read-Write with tracking capabilities:** in addition to the read-write capabilities, a device could also emit a radio signal which could thus be tracked. Applications would again be numerous as evidenced by the less advanced technologies already in existence. Such a device needs a power source, that as to be miniaturized before to be implantable. If a microchip implant had tracking capabilities, constant monitoring would be possible. If each chip emitted a signal of a unique identifying frequency, implanted individuals could be tracked by simply dialling up the correct signal. Because the receiver is mobile, the tagged individual could be tracked anywhere.¹⁵

¹⁵ Ramesh Elaine M. – 'Time enough ? Consequences of Human Microchip Implantation', originally published at : <http://www.fplc.edu/risk/vol8/fall/ramesh.htm> (Accessed on 24 October 2004)

2.2.2 RFID devices

Millions of Radio frequency identification (RFID) tags have been sold since the early 1980s. They are used for livestock, pet, laboratory animals, and endangered-species identification.

This technology contains no chemical or battery. The chip never runs down and has a life expectancy of 20 years.

How does it work?

The chip is an ID tag which is inert/passive (not independently powered). When radio-frequency energy passes from a scanner, it energizes the chip, and which then emits a radio-frequency signal transmitting the chip's information to the reader, which in turn links with a database.

How the information is used is determined by the administrator of the security systems and databases.

✓ Wearable ICT devices for tracking the human body

Applications concern for instance children, older people and people with psychic disorders.

- Growing concerns about the safety of school children in **Japan** has led a primary school in Wakayama Prefecture to initiate a project using RFID to track them. Since November 2004, GPS-embedded backpacks are available for about \$350. RFID tag data can be transmitted to central databases by wireless connections and tagged items can be tracked in real or near-real time.¹⁶

Despite widespread privacy concerns about RFID technology in the US and Europe, Japan appears to be moving aggressively toward finding novel uses for the tracking tools. Japan Telecom recently began promoting software that allows office workers carrying RFID reader-enabled PDAs to scan RFID tags on telephones, allowing a central switching operation to map calls for those workers to the phone they happen to be working nearest.¹⁷

- The Company Wherify Wireless Inc. (http://www.wherifywireless.com/corp_home.htm) offers several devices for localizing people for instance "Wherify's GPS Locator Phone".

¹⁶ Originally published by WorldNetDaily™ on 6 November 2004 - © 2004 WorldNetDaily.com at : http://www.worldnetdaily.com/news/printer-friendly.asp?ARTICLE_ID=41332 (Accessed on 24 December 2004)

¹⁷ 'Japanese children to be RFID'd' – originally published by NBR on 8 July 2004 -The National Business Review at : http://www.nbr.co.nz/home/column_article.asp?id=9531&cid=5&cname=Asia - © Copyrights reserved by the NBR.

- Digital Angel uses GPS satellites, local based networks, and wireless radio signals for position tracking. The Digital Angel system can not only track a person, but also monitor the person's health.

The components of the Digital Angel include a biosensor, pager device, GPS satellites, the AT&T wireless network, as well as a delivery system.

The Biosensor can read a person's vital signs by touching the skin, and is implanted into a wristwatch. It can also determine what state the person is in (e.g. whether he/she has fallen down).



The pager device takes the data from the biosensor by using a cellular packet module. The pager can organize the data flow with a microprocessor.

The satellites use radio signals to stay in contact with a person's pager device and can find the exact position of the person. This information is

sent through cellular data packets and then provided to the hosted data centre, which is Digital Angel.¹⁸

Applied Digital has also developed external identification technology that is used in healthcare settings, such as its Hugs™ product. The Hugs™ product contains a tiny radio transmitter designed to prevent infants from being removed from a healthcare facility without authorization. Every infant wears a Hugs™ tag on the ankle or wrist, and exit points throughout the hospital are electronically monitored to detect unauthorized removal of an infant. The Company believes that for certain patients, the external identification device is appropriate, while for others the VeriChip™ implantable microchip is best¹⁹ (see below).

✓ Implantable ICT devices for tracking the human body

- **VeriChip™** is a subdermal RFID device, about the size of a grain of rice, commercialized by Applied Digital Solutions (ADS)¹⁹. The idea for employing the tags to identify humans came after the 11 September 2001, attacks on the World Trade Centre in New York, USA.

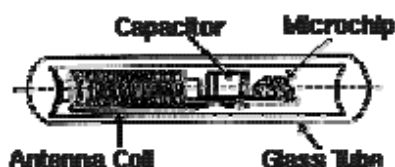
¹⁸ Originally published at: http://www.silentsentry.nhaminated.com/p2_tracking.html (Accessed on 20 December 2004) – © Copyright 2003 Governor Livingston High School TechXplore Team, New Jersey.

¹⁹ Applied Digital, Delray Beach, Florida : <http://www.adsx.com/> Reprinted with Permission © 2003 Applied Digital.

The current principle application of the VeriChip™ is for certain patients who are repeat visitors to healthcare facilities, particularly emergency rooms. The microchip allows the healthcare facility to rapidly and accurately identify the patient (which allows for prompt retrieval of the patient's medical information, thereby minimizing the risk of providing a non-communicating patient with medication or other treatment that would be dangerous or otherwise inappropriate). The microchip uses passive radio frequency identification (it does not contain an energy source) and is very small. The VeriChip™ is injected under the patient's skin. In October 2004, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) cleared VeriChip™ for medical applications in the United States. Following that approval, the VeriChip™ has been marketed to patients with coronary disease, diabetes, dementia, medical devices and other chronic diseases. The VeriChip™ has the potential to be used for non-medical applications (such as secure building access) but, according to the company, the primary focus is the facilitation of rapid and accurate retrieval of medical information. However, the VeriChip™ is not a FDA-regulated device with regards to its security, financial, personal identification/safety applications.

FDA appears to have carried out a preliminary risk assessment (using the company's safety testing data) in giving marketing approval for this device. The letter of approval lists all the identified hazards and indicates that there is *"reasonable assurance of the safety" of the device for the intended use (as a subcutaneous RFID). The potential risks to health identified by FDA include "adverse tissue reaction, migration of implanted transponder, failure of implanted transponder, electromagnetic interference, electrical hazards, magnetic resonance imaging (MRI) incompatibility and needle stick."*²⁰

*"The RFID implant consists of a microchip, an antenna coil and a capacitor all enclosed within a sealed glass tube. An anti-migration cap surrounds the glass tube to inhibit movement of the RFID within the tissue where the device is placed."*²¹



The biochip is inserted into the subject with a hypodermic syringe.

Injection is simple, comparable to common vaccines. Anesthesia is not required nor recommended.

²⁰ <http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/924642/000106880004000587/ex99p2.txt> (Accessed on 24 October 2004).

Current applications of the VeriChip™

According to ADS, VeriChip™ provides security for:

- Medical records and healthcare information (blood type, potential allergies and medical history)
- Personal information/identity
- Financial information (secondary verification).

Besides these areas, the extended applications include public transportation security, access to sensitive buildings or installations and tracking down people on parole, ex-convicts, criminals, etc.

Right now, a person has to stand within a few feet of a scanner for the tag to “wake up”. Thus, the tags can be used to follow someone's steps when they are near scanners. Consequently, the VeriChip™ is, for the moment, not an implantable GPS device (see below).

At present, the implantation is purely voluntary.

After promotion in Mexico, Colombia, Argentine, Brazil, Chile, Paraguay and Uruguay, and following a broad advertisement tour in North America, the Verichip™ is now arriving in Europe as well.

- In **South America**, facing a huge problem of kidnappings, the VeriChip™ is being marketed mainly to identify kidnapped children or adults.
- In **Italy**: On April 2004, the Ministry of Health and the Istituto Nazionale Lazzaro Spallanzani Hospital started a study to evaluate the VeriMed™ system's impact on improving the quality of care provided to the patients.
- In **England**: Surge IT Solutions intends to use the VeriChip™ technology for secure building access for government installations, educational facilities, and various identification applications.

²¹ <http://www.gospelgrace.com/microchips/Implants.html>

„Smart guns”: one potential use of the VeriChip™

Applied Digital Solutions (ADS) announced in April 2004 a partnership with gun maker FN Manufacturing (<http://www.fnmfg.com/>) to produce the so-called “smart guns”.

“Smart guns” are weapons that shoot only if operated by their owner with a RFID-chip implanted in his hand.

Similar developments are under way at other gun manufacturers and research firms. The New Jersey Institute of Technology (<http://www.njit.edu/>) and Australian gun maker Metal Storm Ltd. are working on the “*Personalized Weapons Technology Project*”. They develop a prototype smart gun (containing computer microchip in its handle) that would recognize its owner's individual grip.

Once the technology is accepted, legislation could follow to encourage the use of smart guns. New Jersey has already passed legislation that will require smart-gun technology on all handguns sold -- three years after the state attorney general certifies that smart guns are available in the marketplace.²²

²² Originally published by WIRED News at :
http://www.wired.com/news/technology/0,1282,63066,00.html?tw=wn_tophead_10 (Accessed on 4 January 2005)

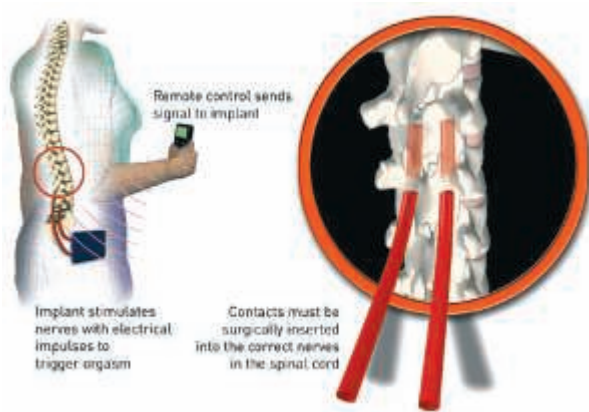
2.3 Current commodity devices

2.3.1 Credit card implant



In the Baja Beach Club (in **Spain** and **The Netherlands**, <http://www.baja.nl>), people use the VeriChip™ much like a smartcard to speed drink orders and payment.

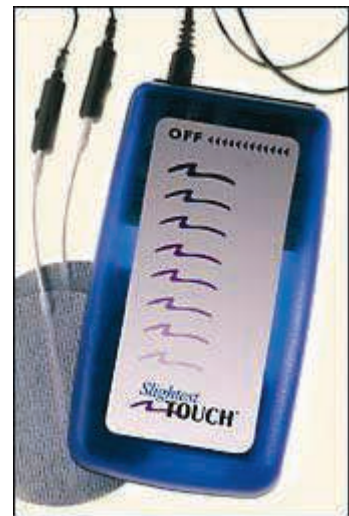
2.3.2 Remote-control Orgasm Implant: Orgasmatrons



A machine that delivers an orgasm at the push of a button has been patented in the US in January 2003. The implant could help women whose lives have been blighted by an inability to achieve orgasms naturally.

For the electronic orgasm device to work, a physician would implant electrodes into the spine and a small signal generator in the skin under the buttocks. A patient would then control the sensation with a handheld remote control.²³

The Slightest Touch® does not provide an orgasm [...] it stimulates the sexual nerve pathways taking the woman to a pre-orgasmic plateau. From there, gentle stimulation can then affect the orgasm. The product which was launched in the United States in June 2003 is now starting to get attention in Europe.²⁴



²³ Ian Sample – 'Push button pleasure' – Picture and Article originally published on 7 February 2001 in the New Scientist - © 2005 Copyrights - Reproduced with permission of the New Scientist, at : <http://www.newscientist.com/news/news.jsp?id=ns9999397> (Accessed on 8 December 2004)

²⁴ <http://news.bbc.co.uk/2/low/health/3395507.stm> (Accessed on 20 December 2004)

3 Implantable devices UNDER DEVELOPMENT

3.1 Future active medical devices

3.1.1 Biosensors

Biosensors or MEMS (Micro Electro-Mechanical System) devices are sensors implanted inside the human body for accurate monitoring of inaccessible parts of the body. The biosensors form a network and collectively monitor the health condition of their host. This involves collection of data about the physiological parameters such as blood pressure or glucose levels and making decisions based on this data, such as alerting doctors to a potential medical crisis.

The information to be transmitted is crucial medical information that is required by law to be secure. Consequently, information technology is a critical component of these biological implants that, with the energy, memory and computational capabilities, present challenging research issues.²⁵

These devices require the ability to communicate with an external diagnostic computer system via a wireless interface (which seems to be the most suitable option).

*"Existing technology is very crude and not suitable for chronic implanted devices or complex signal stimulation and detection."*²⁶

There are several biomedical applications where this technology will be useful as, for example, the sensors implanted in the brains of patients with Parkinson's disease or epilepsy, the acoustic and optical biosensor arrays for blood analysis, the sensors implanted in the body of a recovering cancer patient to detect cancer cells.

A prototype device that would monitor body levels of lactate is one example of present implantable biochip research. In May 2004, scientists from the Virginia Commonwealth University chemical

²⁵ 'Health Care : Biosensors – Medicine on a chip', written by Alexandra Robbins – Reprinted from : <http://www.pcmag.com/article2/0,1759,1132779,00.asp> , July 1, 2003, with permission. Copyright © 2005 Ziff Davis Publishing Holdings Inc. All Rights Reserved.

²⁶ <http://shamir.eas.asu.edu/~mcn/bioabstract.html> (Accessed on 30 November 2004) - © Copyrights 2005 – Dr SANDEEP K.S. Gupta, Drs Loren SCHWIEBERT, Pepe SIY, Gregory AUNER, Raymond IEZZI

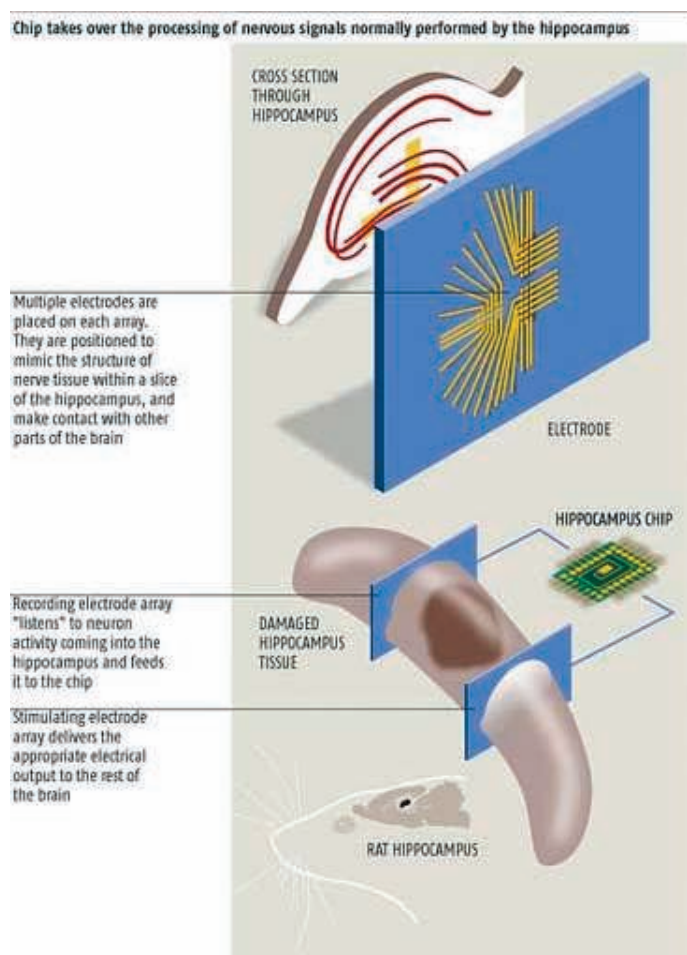
engineering have presented their biochip that would be implanted into a soldier's leg muscle to ensure accurate medical diagnosis and treatment on the battlefield.²⁷

3.1.2 Artificial hippocampus:

This is an implantable brain chip (brain prosthesis) that could restore or enhance memory.

The hippocampus plays a key role in the laying down of memories. Unlike devices like cochlear implants, which merely stimulate brain activity, this chip implant will perform the same processes as the damaged part of the brain it is replacing. It will be a way to help people who have suffered brain damage due to stroke, epilepsy or Alzheimer's disease.

There are several research teams in Europe and the US that are currently working on so-called neural-silicon hybrid chips.



Theodore Berger at the University of Southern California in Los Angeles is emulating the neurons' behaviour on slices of rat brain bombarded by electrical input. *"The team expects it will take two to three years to develop the mathematical models for the hippocampus of a live, active rat and translate them onto a microchip, and seven or eight years for a monkey. They hope to apply this approach to clinical applications within 10 years. If everything goes well, they anticipate seeing an artificial human hippocampus, potentially usable for a variety of clinical disorders, in 15 years."*²⁸

²⁷ 'VCU professors present implantable biochip research at military forum in Puerto Rico', by Mike Frontiero, University News Services, originally published on 24 May 2004 by VCUNews – Virginia Commonwealth University and the VCU Health at <http://www.vcu.edu/uns/news/vcuview/archives/2004/may/biochip.html> (Accessed on 30 November 2004)

²⁸ Originally published by WIRED News at : http://wired.com/news/medtech/0,1286,65422-2,00.html?tw=wn_story_page_next1 (Accessed on 24 October 2004).

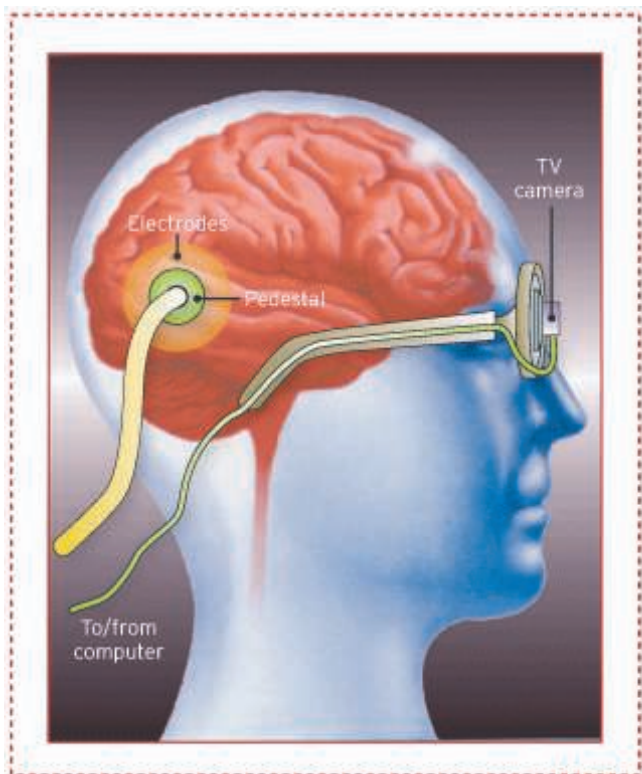
Berger and his team have taken nearly ten years to develop their current chip models of 100 neurons. However it will need at least a 10,000-neuron chip model for implantation in a primate hippocampus.²⁹

²⁹ Graham-Rowe Duncan – ‘World’s first brain prosthesis revealed’ - Picture and Article originally published on 12 March 2003 in the NewScientist, at : <http://www.newscientist.com/news/news.jsp?id=ns99993488> (Accessed on 24 October 2004) -.© 2005 Copyrights - Reproduced with permission of the NewScientist.

3.1.3 Cortical implant for the blind:

It has been known for many years that electrical stimulation of the eyes evokes phosphenes leading to visual perception. Dr. Bill Dobelle, of the Dobelle Institute, first demonstrated that stimulation of the visual cortex also resulted in light spots.

The cortical prosthesis with its own microcomputer will be implanted in the visual cortex of the brain, where sight is interpreted. "With a cortical implant, information from a tiny digital camera, could be



transmitted to electrodes implanted in the visual cortex, bypassing the non-working retina or optic nerve. There is research to support this concept.

Blind individuals who have received experimental stimulation of the visual cortex with electrodes have experienced localized images of light. A learning process from the brain is required for effective use. This would be similar to cochlear implants in the ear for the hearing impaired."³⁰

Figure: "The **Dobelle Institute**, Lta, Portugal (<http://www.artificialvision.com>) is the only artificial-vision provider that directly installs an implant into the visual cortex of the brain, bypassing the eyes altogether".³¹

Dobelle says the technology has broad potential. "It may not work for people blinded as children or as infants, because the visual cortex did not develop normally," he says. "But I would say (it will work) for the vast majority of the blind -- 98 to 99 percent."³²

³⁰ Kresge Eye Institute – Information & Research - Potential Approaches to Restoring Sight : Retinal & Cortical implants' at : <http://www.med.wayne.edu/kresgeeye/ligon/information.html> (Accessed on 29 November 2004) - © 2004 University Eye Associates, PC. All Rights Reserved.

³¹ 'Replaceable Eyeball' – R. Colin Johnson - originally published on 11 January 2004 by Ee Times on line at : <http://eetimes.com/consumer/showArticle.jhtml?articleID=51200440> (Accessed on 6 December 2004) – Copyright © 2005 CMP Media LLC. All rights reserved.

³² <http://www.dobelle.com/cnn.html> (Accessed on 17 December 2004) – The Dobelle Institute (Portugal) Lda. – All rights reserved.

Until now, eight blind patients have been implanted to test the new technology. The experimental surgeries were performed in Portugal because FDA regulations still prohibit the procedure in the United States.³³

3.1.4 Ocular implant or artificial retina

Other researchers are focusing on new technology to replace damaged retina, the light-sensitive cells in the eye.

Two major causes of blindness, age-related macular degeneration (AMD) and retinitis pigmentosa (RP) damage the photoreceptor cells in retina but leave the nerve connections to the brain intact.³⁴

A retinal prosthesis involves electrically stimulating retinal neurons beyond the receptor layer with signals (light) from a microscopic digital camera; it is feasible when the inner retina and optic nerve remain intact. Researchers at several locations are investigating how to implant groups of low voltage electrodes into the retina to take the place of deteriorated photoreceptors. The image would be processed by a microcomputer and beamed into the eye.³⁵

In fact, currently 2 approaches are being investigated for retinal prosthesis, **subretinal** and **epiretinal**.

- *Subretinal prosthesis*

→ *ASR = implant to work independent of any external input device or power source*

The subretinal concept was first proposed by Chow in 1994. Subretinal stimulation of the retina has been shown in pigs using visual-evoked potential readings. Subretinal electrical stimulation leads to an activation of the visual cortex with responses similar to those evoked by light.

Optobionics Corporation of Wheaton, Illinois,³⁶ (<http://www.optobionics.com>) is one of the many investigators currently involved with the subretinal approach.

³³ Wm. Dobbelle, Joao Lobo Antunes, Domingos Coiteiro, John Girvin – ‘The first Artificial Vision Systems in Commercial distribution’ at : <http://www.dobbelle.com/news.html> (Accessed on 17 December 2004) - The Dobbelle Institute (Portugal) Lda. – All rights reserved.

³⁴ ‘Artificial Retina Project’ at : <http://www.doemedicalsciences.org/abt/resources/Artificial-Retina-Trifold-hi.pdf> (Accessed on 16 December 2004) - © Copyright 2005 – DOE – Oak Ridge National Laboratory – All Rights Reserved

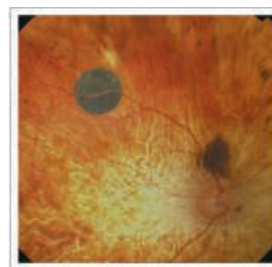
³⁵ Kresge Eye Institute – Information & Research - Potential Approaches to Restoring Sight : Retinal & Cortical implants’ at : <http://www.med.wayne.edu/kresgeeye/ligon/information.html> (Accessed on 29 November 2004)- © 2004 University Eye Associates, PC. All Rights Reserved.

³⁶ Artificial Silicon Retina™ microchip - ASR® Device – Optobionics – Technology for vision – at : <http://www.optobionics.com> - © 2005 Optobionics Corporation, All Rights Reserved.

The company is developing a solar-powered silicon artificial retina that requires no external power source. The tiny chip, about 2 millimetres in diameter, is designed to be inserted between layers of tissue (the **subretinal space**) of the existing retina.



2mm ASR® device lying on a penny



ASR® device implanted in the human eye

(Pictures: <http://www.optobionics.com/index.asp?pageid=13>
OPTOBIONICS™ - © 2005 Optobionics Corporation, All Rights Reserved)

The device's solar cells stimulate dormant photoreceptors in the patient's eye to begin working again. In January 2000, the US FDA authorized Optobionics to implant their **Artificial Silicon Retina device (ASR®)** into the subretinal space of ten patients with retinitis pigmentosa in a two-year safety and feasibility study.

The company says six patients can now see light and some can see shapes. ASR® will be of most help to people who have suffered from a disease that attacks the retina.

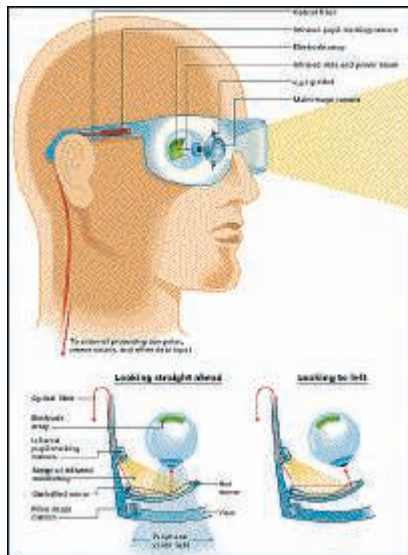
Optobionics hopes to have the artificial retina on the market in four years, but critics say it will take years of independent testing to prove that it helps the blind.

- *Epiretinal prosthesis:*

Many investigators are currently involved with the epiretinal approach.

Using animal models of photoreceptor loss, Humayun, the associate director of research of the Doheny Retina Institute of USC's Keck School of Medicine-affiliated Doheny Eye Institute, demonstrated that controlled electrical stimulation of the retinal surface resulted in a cortical response similar to light-evoked responses.

- ✓ The **artificial retina component chip (ARCC)** is developed by scientists from Johns Hopkins University, North Carolina State University and the University of North Carolina-Chapel Hill. Their device is quite similar to the ASR. Both are made of silicon and both are powered by solar energy. The ARCC is also a very small device measuring 2 mm square and with a thickness of 0.02 millimetres.



Picture : 'Toward an Artificial Eye' :
<http://www.spectrum.ieee.org/publicaccess/9605teaser/9605vis2.html>
 © Copyright 1996, IEEE, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

According to researchers, the ARCC will give blind patients the ability to see 10 by 10 pixel images, which is about the size of a single letter on this page. However, researchers have said that they could eventually develop a version of the chip that would allow 250 by 250 pixel array, which would allow those who were once blind to read a newspaper.

Because it is so thin, light entering the eye is allowed to pass through the device to strike the photosensors on the back of the chip. However, this light is not the power source for the ARCC. Instead, a secondary device attached to a pair of common eyeglasses directs a laser at the chip's solar cells to provide power. The laser would have to be powered by a small battery pack.

Whereas, the ASR® could not, the ARCC could bring sight to people who have always been blind.³⁷

- ✓ Another microchip device that would restore partial vision that is currently in development is the **Artificial Retina Project**. This research is funded by the U.S. Department of Energy (DOE) Biological and Environmental Research (BER) program. The ultimate goal is to restore useful vision for patients blinded by AMD and RP.

Their work builds upon a first-generation device containing a 16-electrode array on a miniature disc that can be implanted in the back of the eye to replace a damaged retina (see figure below).

In the spring of 2002, a US Food and Drug Administration approved prototype device was implanted into the eyes of two blind people as part of a limited clinical trial conducted by Doheny Eye Institute (University of Southern California, Los Angeles (USC)) and Second Sight, Inc. (Valencia, California). Both patients can now distinguish light from dark and can see shapes.

³⁷ 'Artificial Eyes: Giving Sight to the Blind' – 'Rebuilding the Body with Bionics' – Cem 181H – at: <http://www.cem.msu.edu/~cem181fp/brain/page3.html> - Data and picture 'Toward an Artificial Eye', by Gislin Dagnelie and Robert W. Massof, Lions Vision Research and Rehabilitation Center, Wilmer Eye Institute, Johns Hopkins University School of Medicine : text and picture originally published at : <http://www.spectrum.ieee.org/publicaccess/9605teaser/9605vis2.html> - © Copyright 1996, IEEE - The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

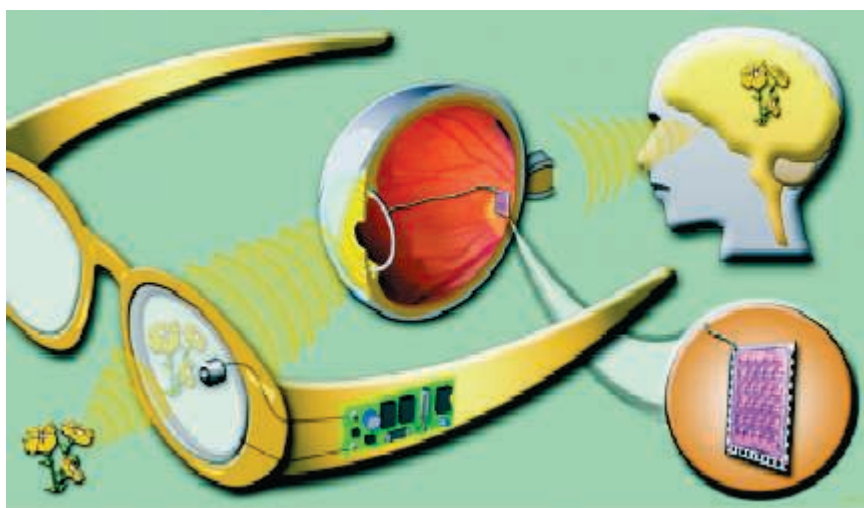
BER is supporting development of the next generation artificial retina—a 1000-array micro-electrode capable of restoring limited vision—using materials that will last for a lifetime.

The second-generation device containing a 60-electrode array is currently being tested in the lab and with blind animals. The Doheny Eye Institute plans to implant its new artificial retina in a human being in the spring of 2005.

How does the Artificial Retina work?

"The implant has pieces both inside and outside the eye.

Patients wear glasses, like those shown at left, with a tiny camera embedded in the lens. The camera captures images and sends the data to a micro-processor (concealed in the side of the glasses) which converts the data to an electronic signal. An



*antenna in the lens transmits the signal to a receiving antenna in the eye. The signal then travels along a tiny wire to the retinal implant. The signal causes the implant to stimulate the remaining retinal cells which send the image along the optic nerve to the brain."*³⁸

3.1.5 Brain-computer interfaces (BCI) or direct brain control

The technologies involved here are communication technologies; they take information from the brain and externalize it.

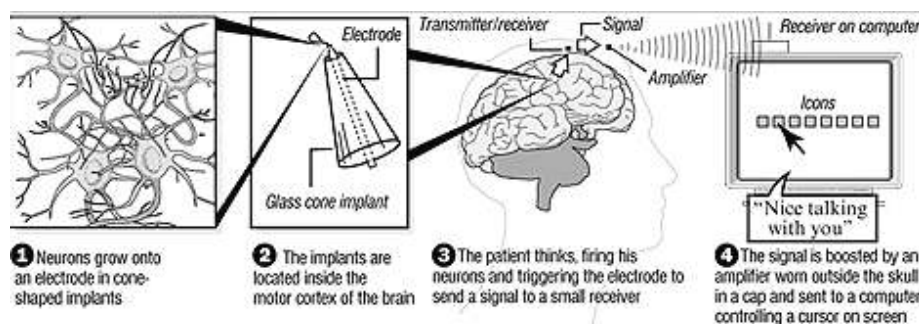


Diagram : 'Brain implant lets man control computer by thought' at : <http://www.mindcontrolforums.com/news/control-computer-by-thought.htm> - © 1995-2005 Heart, MTC Online Forums, and Survivors - Original source : 'Brain implant lets man control computer by thought' - issue 1238, 15 October 1998, by Aisling Irwin, Science Correspondant for electronic Telegraph at : <http://www.telegraph.co.uk/htmlContent.jhtml?html=%2F1998%2F10%2F15...> - © Copyright of Telegraph Group Limited 1998.

³⁸ Quoted from 'Artificial Retina Project' at: <http://www.doemedicalsciences.org/abt/resources/Artificial-Retina-Trifold-hi.pdf> (Accessed on 16 December 2004) - © Copyright 2005 – DOE – Oak Ridge National Laboratory – All Rights Reserved.

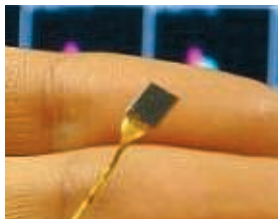
There are internalizing technologies (cochlear or optic-nerve implants) whose purpose is to take information from the outside and provide individual access to it. These two technologies will eventually come together to form interactive technologies which would allow input-output interactions.

Although the research on **brain-computer interface (BCI)** systems is still in its infancy, these systems would, in the future, allow people to use signals directly from the brain for communication and control of movement.

In the mid-1990's, researchers at the Duke University clarified how the brain sends out signals directing muscles to move. On October 2003, neurobiologists led by Miguel Nicolelis reported having successfully used the brain signals from a conscious monkey to drive a robotic arm in real time.

The US-based company, Cyberkinetics Inc. of Foxborough, Mass., <http://www.cyberkineticsinc.com>, specialized in neurotechnologies wiring computers to human brain, is working with the Brown University team, to develop an implantable BCI.

It has received US Food and Drug Administration approval in April 2004 for a clinical trial of their **BrainGate™ Neural Interface System**.



Picture : <http://www.cyberkineticsinc.com>
© 2005 Cyberkinetics Neurotechnology Systems, Inc.
Photography by Rich Friedman Photograph

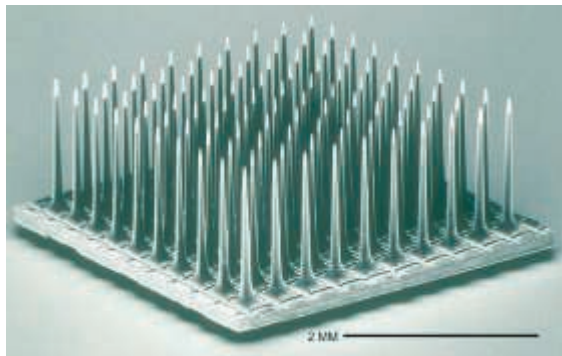
Cybernetics has previously carried out animal research where three monkeys received implants. It hopes to complete the research within three to five years.

In June 2004, surgeons implanted the BrainGate™ into the motor cortex of a 24-year-old quadriplegic. Each electrode taps into a neuron in the patient's brain.

This four square-millimetre chip allowed the patient to send computer commands by thought.

The team now plans to implant devices into four more paralyzed patients.

What is the technology behind this development?



Picture : Microelectrode Arrays - Photography by Friedman Photography - © 2005 Cyberkinetics Neurotechnology Systems, Inc. - <http://www.cyberkineticsinc.com/content/researchproducts/microelectrodearrays.jsp>

This patented miniature array of microelectrodes, on a 4 mm by 4 mm base, contains, in one array design, 100 silicon electrodes that are 1.5 mm long. Each of those is 'connected to a very fine wire that provides an electrical connection to the "outside world"'.³⁹

How does the BrainGate™ work?

"The neural signals are interpreted by the System and a cursor is shown to the user on a computer screen that provides an alternate "BrainGate pathway". Then, the user can use that cursor to control the computer, just as a mouse is used."

Although human studies demonstrate the feasibility of using brain signals to command and control external devices, the researchers emphasize that many years of development and clinical testing will be required before such devices - including "neuroprosthetic" limbs for paralyzed people, become available.⁴⁰

On another note, the Rehabilitation Institute of Chicago has been using brain waves to control bionic arms since 2003. The new nerve-muscle graft procedure to control a myoelectric prosthesis allows a full arm prosthesis to be driven by the user's own thought-generated nerve impulses. These impulses are sensed, via electrodes, from the pectoral muscle (where the existing nerve endings of the patient's shoulder are transplanted) and carried through to the mechanical arm.⁴¹

At the same time, because of what most people mean by brain-computer interfaces, there is also a lot of work in progress to create non-invasive BCIs.

³⁹ Cyberkinetics – Bionic® Research Products – Technology Overview – at :

<http://www.cyberkineticsinc.com/technology.htm> - © 2005 Cyberkinetics Neurotechnology Systems, Inc.

⁴⁰ Jose M. Carmena, Mikhail A. Lebedev, Roy E. Crist, Joseph E. O'Doherty, David M. Santucci, Dragan F. Dimitrov, Parag G. Patil, Craig S. Henriquez, Miguel A.L. Nicolelis – 'Learning to Control a Brain-Machine Interface for Reaching and Grasping by Primates – PLoS Biology, 1(2) :193-208, November 2003 – at : <http://www.plosbiology.org/pips/plbi-01-02-carmena.pdf> - © 2003 Carmena et al.

⁴¹ 'Rehabilitation Institute of Chicago Announces Truly Bionic Arm' – 15 September 2003 at : http://www.ric.org/research/pr_display.php?id=151 - © 2005 RIC™, Rehabilitation Institute of Chicago - All Rights Reserved.

"A similar device known as the **Brain Communicator** is under development at Neural Signals in Atlanta. Researchers say the device can operate using either a single electrode implanted under the brain's surface or a conductive skull screw that does not enter the brain and records signals from the surface.

The major difference between the Brain Communicator and the BrainGate system is that the Brain Communicator uses wireless technology to transmit signals to external processors rather than requiring the user to have wires protruding from their head, which could pose an infection risk.

Cyberkinetics says they plan to introduce an updated, fully implanted version of the BrainGate that will make use of wireless technology before marketing the device." ⁴²

In addition, the BCI field received, in 2003, a tremendous boost from the US military. The Defense Advanced Research Project Agency (DARPA) invested \$24 million in BCI programs, split among six different laboratories.

3.1.6 Neurofeedback

Neurofeedback is a learning procedure - a kind of exercise for the brain - that is already widely used for conditions such as depression, epilepsy, sleep disorders and many others.

Several companies are now looking to find a way to increase mental well being and mental prowess using brain-computer interface **and** neurofeedback techniques.

This process involves connecting electrical impulses from the user's brain to the computer and back again, creating a feedback loop between the computer and the user. Neurofeedback allows the computer to interact with the user through electrical impulses.

Such devices induce brain states that are similar to those seen on an EEG when one is learning or concentrating on a task. By artificially inducing these brain states researchers hope to provide a means of personal control of ones own mood and emotional state.

⁴² 'Brain Implants Move at the Speed of Thought – New Devices Operate on the Power of Thought Alone, Testing Beginning in Humans, by Jennifer Warner, for WebMD Medical News, 15 April 2004 at : <http://my.webmd.com/content/Article/85/98694.htm?pagenumber=1> (Accessed on 21 October 2004) - © 2004 WebMD Inc. – All Rights Reserved.

3.2 Future personal tracking devices

3.2.1 Subdermal GPS Personal Location Device

A subdermal GPS device would allow an individual with a scanner to pinpoint someone's position anywhere on the globe.

In response to a kidnapping epidemic in Central and South America, Applied Digital developed a prototype for such an implantable device that would track a user's location. The prototype was approximately the size of a pacemaker and would have required surgery to be implanted. Although the tests were successful, Applied Digital suspended work on the development project to devote its resources on the VeriChip™ (see section 2.2.2.), a much smaller implantable microchip used for identification (not location tracking).⁴³

On 15 December 2004, ORBCOMM, a wireless telecommunications company, described possible satellite and telecommunication services for applications to be developed for use with the implantable radio frequency identification (RFID) microchip - Verichip™.⁴⁴ Currently, it consists of an antenna to receive signals from the satellite constellation that comprises the Global Positioning System and an induction-based power-recharging system. The latter should make it possible to recharge the device's batteries from outside the user's body. Eventually the device will need to connect to a cell phone network if it is to relay the satellite-determined position of its host to another person.

This GPS monitoring could be used for military, security, and healthcare applications, such as for example, providing alerts in case of medical emergencies (heart attack, epilepsy or diabetes), or for identification and location purposes (for people in high risk occupations, children, stalkers or suspected terrorists).

In England, Kevin Warwick, a researcher at Reading University, is also developing a GPS microchip of his own that can be implanted into a person.⁴⁵

⁴³ 'APPLIED DIGITAL SOLUTIONS announces working prototype of subdermal GPS Personal Location Device', first published by APPLIED DIGITAL, Palm Beach, FL, on May 13 2003 at : <http://www.adxs.com/news/2003/051303.html> (Accessed on 18 October 2004) – Reprinted with Permission © 2003 Applied Digital - Applied Digital, Delray Beach, Florida.

⁴⁴ 'ORBCOMM Announces Application Development Agreement with VERICHIP™ Corporation' – ORBCOMM News – Press Release of 15 December 2004 at : <http://www.orbcomm.com/> - © 2004 ORBCOMM, INC. All Rights Reserved.

⁴⁵ Professor Kevin Warwick, Professor of Cybernetics – University of Reading, U.K. - <http://www.kevinwarwick.com>

3.3 Future enhancement or commodity devices

According to Ellen McGee, Director at The Long Island Center for Ethics, Brookville, New York, *"computer scientists predict that within the next twenty years neural interfaces will be designed that will not only increase the dynamic range of senses, but will also enhance memory and enable "cyberthink" – invisible communication with others."*⁴⁶

3.3.1 Artificial hippocampus

As mentioned above, this implantable brain chip could enhance memory.

3.3.2 Prosthetic cortical implant (intelligence or sensory "amplifiers")

Initially developed for the blinds, the cortical implant will allow "healthy" people permanent access to information from a computer based either on what a digital camera sees or based on an artificial "window" interface.

3.3.3 Artificial Vision

According to recent research undertaken to develop an artificial retina (see above, the **Artificial Retina Project**), it will be possible, one day, to see light in the infrared. In this case, instead of using a standard video camera, an infrared camera could be used. *"Because the camera is external to the current design, almost any type of input device can be substituted, enabling people to "see" smells, for instance."*⁴⁷

Another company, Advanced Medical Electronics Corp., MINNEAPOLIS, (AME; www.ame-corp.com) is currently building a thermal-imaging array that is only 5 millimetres diagonal [2.2 mm square], which could allow people to see thermally, or to be used in combination with a visual imager to provide more information than a normal eye.

⁴⁶ Quoted from <http://www.bu.edu/wcp/Papers/Bioe/BioeMcGe.htm>, (Accessed on 18 October 2004) - Ellen M. McGee and G. Q. Maguire, Jr. – 'Ethical Assessment of Implantable Brain Chips' – Bioethics and Medical Ethics - 20th WCP: The Paideia Project On-Line– Reprinted with Permission © 2005 The Paideia Project, Boston, Massachusetts, U.S.A.

⁴⁷ Johnson R. Colin – 'Replaceable Eyeball' – originally published on 1 November 2004 by Ee Times on line at : <http://eetimes.com/consumer/showArticle.jhtml?articleID=51200440> (Accessed on 6 December 2004) – Copyright © 2005 CMP Media LLC. All rights reserved.

The smallness of AME's infrared sensors (MEMS devices)-called microbolometers-could enable an implant chip to augment low-vision patients with new information that compensates for vision loss.⁴⁸

3.3.4 Artificial Nose

Unlike sight and hearing, scientists know little about the human senses of smell and taste. Nevertheless, they have been able to re-create these abilities. They try to mimic human noses by using sensors that can detect a variety of volatile compounds.

For example, at the Oak Ridge National Laboratories (ORNL; <http://www.ornl.gov/>), in Oak Ridge, Tennessee, a "nose on a chip" is proving able to sniff out mercury, carbon monoxide and other chemicals. It consists of an array of minuscule sensors on one integrated circuit, with the electronics on a separate one. By selectively coating the arrays with different chemicals, researchers can customize the chip to detect virtually any odour.⁴⁹

3.3.5 Artificial Tongue

In 1998, at the University of Texas (UT) in Austin, researchers have developed an electronic tongue that mimics the human ability to detect sweet, sour, salty and bitter tastes. To do this, the team attached four different chemical sensors to tiny beads made of polyethylene glycol and polystyrene. The beads were then positioned in micromachined wells on a silicon wafer. The sensors represent various combinations of the four different taste elements with combinations of the colors red, green and blue. For example, when exposed to an acidic "taste" one sensor turns yellow. It becomes purple when a basic mixture is sensed.

Artificial noses and tongues are simply laboratory tools at this time, and there are no plans to incorporate them into humans in the future.⁵⁰

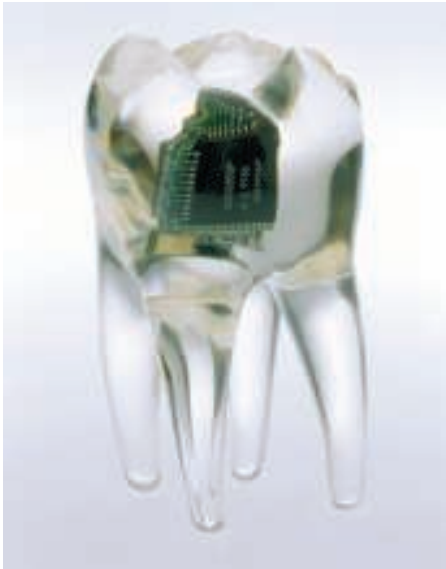
⁴⁸ 'Sensory Substitution, Vision Prosthesis, or Low-Vision Enhancement Systems' - Advanced Medical Electronics Corporation, Minneapolis, MN, U.S.A. at : <http://www.ame-corp.com/vision.htm> (Accessed on 6 December 2004) – Copyright © 2004 Advanced Medical Electronics Corporation.

⁴⁹ 'Nose on a chip provides low-cost chemical detection', by Ron Walli – News Release 865.576.0226 of 28 April 1998, Oak Ridge, Tenn. – originally published by Oak Ridge National Laboratory, at : http://www.ornl.gov/info/press_releases/get_press_release.cfm?ReleaseNumber=mr19980428-01.

⁵⁰ 'A taste of the future : the electronic tongue', 28 January 1999, CNN, originally published at : http://edition.cnn.com/TECH/science/9901/28/t_taste.buds/ - © 2000 Cable News Network. All Rights Reserved.

3.3.6 Audio tooth implant or tooth phone

Described in 2002, the Audio tooth implant, designed by James Auger, still only exists in concept form.



A micro-vibration device and a wireless low frequency receiver are implanted in the tooth during routine dental surgery. The tooth communicates with an array of digital devices, such as mobile telephones, radio and computers.

Sound information is transferred from the tooth into the inner ear by bone transduction. Sound reception would be totally discreet enabling information to be received anywhere at anytime.⁵¹

Picture Reference: 10328750 - 'Audio Tooth implant, 2002'

Reproduced with permission - © Science Museum / Science & Society Picture Library, London, U.K.- All Rights Reserved

⁵¹ 'Audio tooth implant, 2002' – Medicine & Health, Orthopaedics, Prosthetics– originally published at : <http://www.scienceandsociety.co.uk/results.asp?image=10328750&wwwflag=&imagepos=2> - Data and picture reproduced with Copyrights permission of Science Museum/Science & Society Picture Library, London, U.K.

4 References

1. Schneider Andreas, Stieglitz Thomas - Implantable Flexible Electrodes for Functional Electrical Stimulation, at: http://www.medics-network.com/download/schneidersteiglitz_jf04.pdf (Accessed on 16 December 2004) - originally published in the January/February 2004 issue of Medical Device Technology
2. Tiits Marek - Fostering industrial development in catching-up countries - Technology Foresight Summit Budapest, 27-30 March 2003 - © Marek TIITS, 2003 – originally published at: http://www.unido.org/file-storage/download/?file_id=10499
3. Schneider Andreas, Stieglitz Thomas - Implantable Flexible Electrodes for Functional Electrical Stimulation, at: http://www.medics-network.com/download/schneidersteiglitz_jf04.pdf (Accessed on 16 December 2004) - originally published in the January/February 2004 issue of Medical Device Technology
4. Medtronic, Inc, at: <http://www.medtronic.com/carelink> (Accessed on 18 February 2005)
© Medtronic, Inc. 2005 - All rights reserved.
5. Biotronik at: <http://www.biotronik.nl/frameset.htm> (Accessed on 18 February 2005) - © 2001 BIOTRONIK
6. NAD - National Association of the Deaf, Silver Spring, MD, U.S.A., at : <http://www.nad.org>
7. Advanced Bionics Corporation at: <http://www.cochlearimplant.com> (Accessed on 6 December 2004) - © 2005 Advanced Bionics Corporation. All rights reserved.
8. 'Magnetic Hearing Aid Could Open New "Window" for Hearing Impaired', by Mark Bowman, The Whitaker Foundation, Rosslyn VA, U.S.A., originally published on 11 September 1998, at: <http://www.whitaker.org/news/hearing.html>
9. Dr Anna-Mari HURSTI - 'Auditory Brainstem Implant (ABI)' - Reprinted with permission of the author - Finland's first brainstem implant operation - Hospital district of Helsinki, Finland - at: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,2252,5752,5754>
10. Sue GANO - 'Artificial Pancreas' - Advanced Bionics, Boston - Article and pictures originally published by Energy Science News, June 2001, at: <http://www.pnl.gov/energyscience/06-01/ws.htm>
11. Minnesota Department of Health, Health Technology Advisory Committee, at: <http://www.health.state.mn.us/htac/neuro.htm> (Accessed on 18 October 2004)
12. Spotswood Stephen - FDA Approves Implant To Treat Depression, July 2004 - U.S. Medicine, at: <http://usmedicine.com/article.cfm?articleID=912&issueID=64> (Accessed on 29 November 2004) on Studies presented by Cyberonics® - © 2003 Cyberonics Inc., All Rights Reserved
13. Breakthrough implant technology for Parkinson's disease - Eucomed, Medical Technology, at: <http://www.eucomed.be/docs/MT-IP-parkinson%60s%20disease.pdf> (Accessed on 25 October 2004)
14. Otto Bock HealthCare, at: <http://www.ottobock.com/en> (Accessed on 30 December 2004) -
© Copyrights 2005 OTTO BOCK HealthCare, All Rights Reserved
15. Ramesh Elaine M. - 'Time Enough? Consequences of Human Microchip Implantation', originally published at: www.fplc.edu/risk/vol8/fall/ramesh.htm (Accessed on 24 October 2004)
16. 'School daypack features satellite tracking - Manufacturer responds to parents' concerns about crime' - Originally published by WorldNetDaily™ on 6 November 2004 - © 2004 WorldNetDaily.com at: http://www.worldnetdaily.com/news/printer-friendly.asp?ARTICLE_ID=41332 (Accessed on 24 December 2004)

17. 'Japanese children to be RFID'd' - originally published by NBR on 8 July 2004 - The National Business Review at : http://www.nbr.co.nz/home/column_article.asp?id=9531&cid=5&cname=Asia - © Copyrights reserved by the NBR.
18. Digital Angel Devices - 'Exterior Tracking Devices' - © Copyright 2003 Governor Livingston High School TechXplore Team, New Jersey - Originally published at: http://www.silentsentry.nhaminated.com/p2_tracking.html (Accessed on 20 December 2004)
19. Applied Digital, at: <http://www.adsx.com/> - Reprinted with Permission © 2003 Applied Digital - Applied Digital, Delray Beach, Florida
20. Donna-Bea Tillman, Director- Office of Device Evaluation - Center for Devices and Radiological Health - Food and Drug Administration, Rockville, MD - 12 October 2004, at: <http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/924642/000106880004000587/ex99p2.txt> (Accessed on 24 October 2004)
21. AngelFire, at: <http://www.gospelgrace.com/microchips/Implants.html>
22. Associated Press - No Chip in Arm, No Shot From Gun - 14 April, 2004 - originally published by Wired News at: http://www.wired.com/news/technology/0,1282,63066,00.html?tw=wn_tophead_10 (Accessed on 4 January 2005)
23. Ian Sample - 'Push-button pleasure' - New Scientist © 2005 Copyrights - Reproduced with permission of the New Scientist - Picture and Article originally published on 7 February 2001- at: <http://www.newscientist.com/news/news.jsp?id=ns9999397> (Accessed on 8 December 2004)
24. Orgasms 'at the touch of a button' - 14 January, 2004 - BBC News - Health, at: <http://news.bbc.co.uk/2/low/health/3395507.stm> (Accessed on 20 December 2004)
25. Alexandra Robbins - 'Medicine on a chip - Health Care: Biosensors' - reprinted from: <http://www.pcmag.com/article2/0,1759,1132779,00.asp>, July 1, 2003 with permission. Copyright © 2005 Ziff Davis Publishing Holdings Inc. All Rights Reserved.
26. Arizona Board of Regents - Wireless Networking Solutions for Smart Sensor Biomedical Applications - March, 2004, originally published at: <http://shamir.eas.asu.edu/~mcn/bioabstract.html>, (Accessed on 30 November 2004) - © Copyrights 2005 - Dr SANDEEP K.S. Gupta, Drs Loren SCHWIEBERT, Pepe SIY, Gregory AUNER, Raymond IEZZI
27. 'VCU professors present implantable biochip research at military forum in Puerto Rico', by Mike Frontiero, University News Services - originally published on 24 May 2004 by VCUNews - Virginia Commonwealth University an the VCU Health at : <http://www.vcu.edu/uns/news/vcuvview/archives/2004/may/biochip.html> (Accessed on 30 November 2004) © 2005 Copyrights - Reproduced with permission of VCUNews.
28. Sandhana Lakshmi - 'Chips Coming to a Brain Near You' - 22 October 2004 - originally published by Wired News at: http://wired.com/news/medtech/0,1286,65422-2,00.html?tw=wn_story_page_next1 (Accessed on 24 October 2004)
29. Graham-Rowe Duncan, New Scientist - 'World's first brain prosthesis revealed' -- Picture and Article originally published on 12 March 2003 at: <http://www.newscientist.com/news/news.jsp?id=ns99993488> (Accessed on 24 October 2004) - © 2005 Copyrights - Reproduced with permission of the New Scientist

30. Kresge Eye Institute - Ligon Research Center of Vision, Detroit, MI - 'Information & Research' - 'Potential Approaches to Restoring Sight: Retinal & Cortical implants' at:
<http://www.med.wayne.edu/kresgeeye/ligon/information.html> - (Accessed on 29 November 2004)
© 2004 University Eye Associates, PC. All Rights Reserved.
31. Johnson R. Colin - 'Replaceable Eyeball' - originally published by EE Times on 1 November 2004 at:
<http://eetimes.com/consumer/showArticle.jhtml?articleID=51200440> (Accessed on 6 December 2004) -
Copyright © 2005 CMP Media LLC. All rights reserved.
32. Dr. Gupta Sanjay, Petersen Kristi - CNN - 'Could bionic eye end blindness?' - originally published on 13 June 2002 at: <http://www.dobelle.com/cnn.html> (Accessed on 17 December 2004) - The Dobelle Institute (Portugal) Lda. - All rights reserved.
33. Wm. Dobelle, Joao Lobo Antunes, Domingos Coiteiro, John Girvin - 'The first Artificial Vision Systems in Commercial distribution' at: <http://www.dobelle.com/news.html> (Accessed on 17 December 2004) - The Dobelle Institute (Portugal) Lda. - All rights reserved.
34. 'Artificial Retina Project' - U.S. Department of Energy, originally published at:
<http://www.doemedicalsciences.org/abt/resources/Artificial-Retina-Trifold-hi.pdf> (Accessed on 16 December 2004) - © Copyright 2005 - DOE - Oak Ridge National Laboratory - All Rights Reserved
35. Kresge Eye Institute - Ligon Research Center of Vision, Detroit, MI - 'Information & Research' - 'Potential Approaches to Restoring Sight: Retinal & Cortical implants' at:
<http://www.med.wayne.edu/kresgeeye/ligon/information.html> (Accessed on 29 November 2004) - © 2004 University Eye Associates, PC. All Rights Reserved
36. Artificial Silicon Retina™ microchip - ASR® Device - Optobionics - Technology for vision - originally published at: <http://www.optobionics.com> - © 2005 Optobionics Corporation, All Rights Reserved.
37. 'Artificial Eyes: Giving Sight to the Blind' - 'Rebuilding the Body with Bionics' - Cem 181H - at:
<http://www.cem.msu.edu/~cem181fp/brain/page3.html> - Data and picture 'Toward an Artificial Eye', by Gislin Dagnelie and Robert W. Massof, Lions Vision Research and Rehabilitation Center, Wilmer Eye Institute, Johns Hopkins University School of Medicine : text and picture originally published at :
<http://www.spectrum.ieee.org/publicaccess/9605teaser/9605vis2.html> - © Copyright 1996, IEEE - The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc
38. 'Artificial Retina Project' - U.S. Department of Energy - Advanced Biomedical Technology Program, originally published at: <http://www.doemedicalsciences.org/abt/resources/Artificial-Retina-Trifold-hi.pdf>
© Copyright 2005 - DOE - Oak Ridge National Laboratory - All Rights Reserved
39. Cyberkinetics - Bionic® Research Products - Technology Overview, at:
<http://www.cyberkineticsinc.com/technology.htm> - © 2005 Cyberkinetics Neurotechnology Systems, Inc.
40. Jose M. Carmena, Mikhail A. Lebedev, Roy E. Crist, Joseph E. O'Doherty, David M. Santucci, Dragan F. Dimitrov, Parag G. Patil, Craig S. Henriquez, Miguel A. L. Nicolelis - 'Learning to Control a Brain-Machine Interface for Reaching and Grasping by Primates' - PLoS Biology, 1(2):193-208, November 2003 - originally published at: <http://www.plosbiology.org/pips/plbi-01-02-carmena.pdf> - © 2003 Carmena et al.
41. 'Rehabilitation Institute of Chicago Announces Truly Bionic Arm' - 15 September 2003 at:
http://www.ric.org/research/pr_display.php?id=151 - © 2005 RIC™, Rehabilitation Institute of Chicago - All Rights Reserved.

42. 'Brain Implants Move at the Speed of Thought - New Devices Operate on the Power of Thought Alone, Testing Beginning in Humans', by Jennifer Warner, for WebMD Medical News, 15 April 2004 at : <http://my.webmd.com/content/Article/85/98694.htm?pagenumber=1> (Accessed on 21 October 2004) - © 2004 WebMD Inc. - All Rights Reserved.
43. 'APPLIED DIGITAL SOLUTIONS announces working prototype of subdermal GPS Personal Location Device', first published by APPLIED DIGITAL , Palm Beach, FL on May 13 2003 - at: <http://www.adsx.com/news/2003/051303.html> (Accessed on 18 October 2004) - Reprinted with Permission © 2003 Applied Digital - Applied Digital, Delray Beach, Florida
44. 'ORBCOMM Announces Application Development Agreement with VERICHIP™ Corporation' - ORBCOMM News - Press Release of 15 December 2004, at: <http://www.orbcomm.com/> - © 2004 ORBCOMM, Inc. - All Rights Reserved.
45. Professor Kevin Warwick, Professor of Cybernetics - University of Reading, U.K. - at: <http://www.kevinwarwick.com>
46. Ellen M. McGee and G. Q. Maguire, Jr. - 'Ethical Assessment of Implantable Brain Chips' - Bioethics and Medical Ethics - 20th WCP: The Paideia Project On-Line at : <http://www.bu.edu/wcp/Papers/Bioe/BioeMcGe.htm> (Accessed on 18 October 2004) - Reprinted with Permission © 2005 The Paideia Project, Boston, Massachusetts, U.S.A.
47. Johnson R. Colin - 'Replaceable Eyeball' - originally published on 1 November 2004 by Ee Times on line at: <http://eetimes.com/consumer/showArticle.jhtml?articleID=51200440> (Accessed on 6 December 2004) - Copyright © 2005 CMP Media LLC. All rights reserved
48. 'Sensory Substitution, Vision Prosthesis, or Low-Vision Enhancement Systems' - ADVANCED MEDICAL ELECTRONICS CORPORATION, Minneapolis, MN, at: <http://www.ame-corp.com/vision.htm> (Accessed on 6 December 2004) - Copyright © 2004 Advanced Medical Electronics Corporation.
49. 'Nose on a chip provides low-cost chemical detection' , by Ron Walli - News Release 865.576.0226 of 28 April 1998, Oak Ridge, Tenn. - originally published by Oak Ridge National Laboratory, at : http://www.ornl.gov/info/press_releases/get_press_release.cfm?ReleaseNumber=mr19980428-01
50. 'A taste of the future: the electronic tongue', 28 January 1999, CNN, originally published at: http://edition.cnn.com/TECH/science/9901/28/t_t/taste.buds/ - © 2000 Cable News Network. All Rights Reserved.
51. 'Audio tooth implant, 2002' - Medicine & Health, Orthopaedics, Prosthetics- originally published at : <http://www.scienceandsociety.co.uk/results.asp?image=10328750&wwwflag=&imagepos=2> - Data and picture reproduced with Copyrights permission of Science Museum/Science & Society Picture Library, London, U.K. Audio tooth implant, 2002

5 Bibliography

CARLSON P. - Biochip/Implant - Nutty Professor wants a second biochip transplant
The Washington Post (Letting silicon-chip implants do the talking) - 02/01/2000

CHERUKURI S. - K. VENKATASUBRAMANIAN K. - GUPTA S.K.S. - Biosec : a biometric based approach for securing communication in wireless networks of biosensors implanted in the human body
Proceedings of the 2003 International Conference on Parallel Processing Workshops

GILLMOR D. - Biochip/Implant - Will these implants ensure our safety?
SiliconValley.com (Chip Implants : electronic leash would undermine our values) - 09/03/2000

GOSSETT S. - Bio-chip implant arrives for cashless transactions - announcement at global security confab unveils syringe-injectable ID microship
WorldNetDaily.com - 21/11/2003

HORN T. - Test marketing the Mark of the Beast
RaidersNewsUpdate - 2004

HUNT G. - Nanotechnology and Survival - Ethics and Organisational Accountability
Freedom to care - 18th January 2004

KANELLOS M. - Under-the-skin ID chips move towards U.S. hospitals
CNET News.com - 27/07/2004

LIPMAN J. - Future Technologies to Help you 'live long and prosper'
TechOnLine - 22/05/2002

McCULLAGH D. - RFID tags : Big Brother in small packages
CNET News.com - 13/01/2003

McGEE E. & MAGUIRE G.O., Jr - Ethical assessment of implantable Brain Chips
Bioethics and Medical Ethics

METCALF G. - Technological marvel or liberty destroyer?

O'DONNELL C. - Bionics, Cybernetics and a New Class Hierarchy

SOYKAN O. - Power Sources for Implantable Medical Devices
Business Briefing : medical device manufacturing & technology - 2002

TAYLOR P. - Going all the way ? - cybernetics and nanotechnology
Nucleus - April 2004

WASEEM K. - The privacy implications of personal locators : Why you should think twice before voluntarily availing yourself to GPS monitoring - 2004

Appendix:
Secretariat of the EGE

Secretariat of the European Group on Ethics



Dr Michael D. Rogers

Head of the EGE Secretariat

Tel: 32 (0) 2 295 45 47

Fax: 32 (0) 2 299 45 65

E-mail: michael.rogers@cec.eu.int



Ms Patricia Mommens

Tel: 32 (0) 2 296 84 74

Fax: 32 (0) 2 299 45 65

E-mail: patricia.mommens@cec.eu.int



Ms Joelle Bezzan

Tel: 32 (0) 2 296 19 48

Fax: 32 (0) 2 299 45 65

E-mail: joelle.bezzan@cec.eu.int



Ms Cécile Delgrange

Tel: 32 (0) 2 295 23 97

Fax: 32 (0) 2 299 45 65

E-mail: cecile.delgrange@cec.eu.int

Mail address

European Commission
Secretariat of the European Group on Ethics in Science and New technologies
BERL 8/261
B – 1049 – Brussels - Belgium

Office

European Commission
Berlaymont Building – rue de la Loi 200
B – 1049 – Brussels - Belgium

Web site

http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

European Commission

Opinion N° 20 — Opinion on the ethical aspects of ICT implants in the human body

Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities

2005 — 157 pp. — 21 x 29.7 cm

ISBN 92-894-9351-8